

İN VİTRO TANI AMAÇLI TIBBİ CİHAZ YÖNETMELİĞİ

BİRİNCİ KISIM

Amaç, Kapsam, Dayanak, Tanımlar ve Ürünlerin Mevzuat Durumu

BİRİNCİ BÖLÜM

Amaç, Kapsam, Dayanak ve Tanımlar

Amaç ve kapsam

MADDE 1 - (1) Bu Yönetmeliğin amacı; hastalar, kullanıcılar ve diğer kişiler için sağlığın yüksek seviyede korunmasını esas alarak, in vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz (in vitro tanı cihazı) için yüksek kalite ve güvenlik standartları belirleyerek, insan kullanımına yönelik in vitro tanı cihazlarının ve bunların aksesuarlarının piyasaya arz edilmesi, piyasada bulundurulması veya hizmete sunulmasıyla ilgili usul ve esasları belirlemektir. Bu Yönetmelik ayrıca, in vitro tanı cihazlarına ve aksesuarlarına ilişkin yürütülen performans çalışmalarına da uygulanarak performans çalışmalarından elde edilen verilerin güvenilir ve sağlam olmasını ve bir performans çalışmasına katılan gönüllülerin güvenliğinin korunmasını sağlamayı da amaçlar.

(2) Bu Yönetmeliğin amacı doğrultusunda; in vitro tanı cihazları ve in vitro tanı cihazı aksesuarları bundan sonra 'cihaz' olarak adlandırılır.

(3) Bu Yönetmelik;

a) Ürünlerin karakteristiği göz önüne alındığında, imalatçıları tarafından spesifik olarak in vitro tanısız incelemeye yönelik kullanılması amaçlanmayan; genel laboratuvar kullanımına yönelik ürünlere ve sadece araştırma amaçlı (RUO) ürünlere,

b) İnvaziv örneklemeye ürünleri veya numune elde etmek amacıyla insan vücuduna doğrudan uygulanan ürünlere,

c) Uluslararası sertifikalı referans malzemelerine (CRM) ve

ç) Dış kalite değerlendirme programları için kullanılan materyallere,

uygulanmaz.

(4) Piyasaya arz edildiğinde ya da hizmete sunulduğunda 2/6/2021 tarihli ve 31499 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (eee) bendinde tanımlanan bir tıbbi cihazı bütünsel parça olarak ihtiva eden bir cihaz, bahsi geçen Yönetmelik hükümlerine tabi olur. In vitro tanı cihaz parçası için ise bu Yönetmeliğin hükümleri uygulanır.

(5) Bu Yönetmelik kapsamında uygunluk değerlendirmesine tabi tutulan cihazlar için 2/10/2016 tarihli ve 29845 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Elektromanyetik Uyumluluk Yönetmeliği (2014/30/AB) hükümleri aranmaz.

(6) Bu Yönetmeliğe tabi olup ayrıca 3/3/2009 tarihli ve 27158 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan Makina Emniyeti Yönetmeliği (2006/42/AT)'nin 4 üncü maddesinin birinci fıkrasının (g) bendi çerçevesinde makina olarak tanımlanan cihazlar, söz konusu Yönetmelik kapsamında ilgili tehlikelerin mevcut olduğu durumlarda, bu Yönetmeliğin Ek I'inin II. Bölümünde belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerinden daha spesifik olduğu ölçüde, söz konusu Yönetmeliğin Ek I'inde belirtilen temel sağlık ve güvenlik gerekliliklerini de karşılar.

(7) Bu Yönetmelik, radyasyon güvenliği ve tıbbi ısılamalara ilişkin mevzuatın uygulamasını etkilemez.

(8) Bu Yönetmelik, kamu kurum ve kuruluşlarının, bu Yönetmelik kapsamında olmayan konulara ilişkin olarak, herhangi bir spesifik cihaz tipinin kullanımının kısıtlanmasına ilişkin hakkını etkilemez.

(9) Bu Yönetmelik, belirli cihazların yalnızca bir tıbbi reçeteye temin edilebilmesi gerekliliği, belirli cihazları sadece belirli sağlık profesyonellerinin veya sağlık kuruluşlarının hazırlayabilmesi veya kullanabilmesi gerekliliği ya da belirli cihazların kullanımına spesifik profesyonel danışmanın eşlik etmesi gerekliliği gibi sağlık hizmetlerinin ve tıbbi bakımın organizasyonuna, sunumuna veya finansmanına ilişkin mevzuatın uygulanmasını etkilemez.

Dayanak

MADDE 2 – (1) Bu Yönetmelik; 5/3/2020 tarihli ve 7223 sayılı Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanununun 4 üncü maddesi ile 15/7/2018 tarihli 30479 sayılı Resmî Gazete'de yayımlanan 4 sayılı Bakanlıklara Bağlı, İlgili, İlişkili Kurum ve Kuruluşlar ile Diğer Kurum ve Kuruluşların Teşkilatı Hakkında Cumhurbaşkanlığı Kararnamesinin 508 ve 796 ncı maddelerine dayanılarak hazırlanmıştır.

Tanımlar

MADDE 3 - (1) Bu Yönetmelikte yer alan;

a) Advers olay: Bir performans çalışması bağlamında performans çalışmasına yönelik cihazla ilgili olsun veya olmasın gönüllüler, kullanıcılar veya diğer kişilerdeki, anormal bir laboratuvar bulgusu dâhil olmak üzere beklenmeyen tıbbi olayı, uygun olmayan hasta yönetimi kararını, istenmeyen hastalık veya yaralanmayı ya da beklenmeyen klinik bulguları,

b) Analitik performans: Bir cihazın belirli bir analiti doğru bir şekilde tespit etme ve ölçme kabiliyetini,

c) Analitin bilimsel geçerliliği: Bir analitin bir klinik veya fizyolojik durumla ilişkilendirilmesini,

ç) Araştırmacı: Performans çalışmasının yürütüldüğü yerde performans çalışmasının yürütülmesinden sorumlu olan kişiyi,

d) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru: Gönüllünün, belirli bir performans çalışmasına iştirak etme kararını gösteren, performans çalışmasının bütün yönleri hakkında bilgilendirilmesinden sonra performans çalışmasına iştirak için istekliliğinin özgürce ve gönüllü olarak ifadesini ya da çocuklar ve kısıtlılar söz konusu olduğunda bu kişilerin çalışmaya dâhil edilmeleri için yasal vasilerinden alınan izni veya onayı,

e) Birlikte çalışabilirlik: Yazılım dâhil olmak üzere, aynı imalatçıya veya farklı imalatçılara ait, iki ya da daha fazla cihazın;

1) Bilgi alışverişinde bulunma ve verilerin içeriğinde değişiklik yapmadan belirli bir fonksiyonun doğru uygulanması için değiş tokuş edilmiş bilgileri kullanma ve/veya

2) Birbirleriyle haberleşme ve/veya

3) Amaçlandığı şekilde birlikte çalışma,

kabiliyetini,

f) CE işareti veya CE uygunluk işareti: İmalatçının, bu Yönetmelik ile belirlenen uygulanabilir gerekliliklere ve söz konusu işaretin iştirilmesini öngören diğer uygulanabilir Avrupa Birliği uyum mevzuatına cihazın uygun olduğunu göstermesini sağlayan işareti,

g) Ciddi advers olay;

1) Test yapılan kişinin, ölümüyle veya hayatını tehdit eden bir durumla ya da çocuğunun ölümü ile sonuçlanan bir hasta yönetimi kararına,

2) Ölüme,

3) Test yapılan kişinin ya da test edilmiş bağışların ya da materyallerin alıcısının (recipient) sağlık durumunda aşağıdakilerden herhangi biriyle sonuçlanan ciddi bozulmaya;

i) Hayatı tehdit eden hastalık veya yaralanma.

ii) Vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı olarak bozulma.

iii) Hastaneye yatma veya hastanede yatış süresinde uzama.

iv) Hayatı tehdit eden hastalığı veya yaralanmayı ya da vücut yapısında veya bir vücut fonksiyonunda kalıcı bozulmayı önlemek üzere tıbbi veya cerrahi müdahale.

v) Kronik hastalık.

4) Fetal distres, fetal ölüm veya konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluk ya da doğum defektine,

yol açan advers olayı,

ğ) Ciddi kamu sağlığı tehdidi: Mutlak ölüm riskiyle, acil müdahale gerektirebilen ciddi hastalıkla veya kişinin sağlık durumunda ciddi bozulmayla sonuçlanabilen ve insanlarda belirgin morbiditeye veya mortaliteye neden olabilen ya da belirli bir yer ve zaman için olağandışı veya beklenmedik herhangi bir olayı,

h) Ciddi olumsuz olay;

1) Hastanın, kullanıcının ya da başka bir kişinin ölümüne,

2) Hastanın, kullanıcının veya başka bir kişinin sağlık durumunda geçici ya da kalıcı ciddi bozulmaya,

3) Ciddi kamu sağlığı tehdidinde,

doğrudan veya dolaylı olarak yol açan, yol açmış olabilecek veya yol açabilecek olan herhangi bir olumsuz olayı,

i) Cihaz kusuru: Arıza, kullanım hataları veya imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki yetersizlik de dâhil olmak üzere, performans çalışmasına yönelik bir cihazın kimliği, kalitesi, dayanıklılığı, güvenilirliği, güvenliliği ya da performansındaki herhangi bir yetersizliği,

j) Cihaz performansı: Bir cihazın, imalatçı tarafından beyan edilen kullanım amacını gerçekleştirme kabiliyetini (Cihaz performansı, beyan edilen kullanım amacını destekleyen analitik ve gerektiğinde klinik performanstan oluşur.),

k) Dağıtıcı: İmalatçı veya ithalatçı dışında tedarik zincirinde yer alan ve bir cihazı hizmete sunum noktasına kadar piyasada bulunduran gerçek veya tüzel kişiyi,

k) Destek (companion) tanı cihazı;

1) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi üründen faydalanma olasılığı yüksek olan hastaları tanımlamak veya

2) Tedavi öncesinde ve/veya sırasında, ilgili tıbbi ürünle tedavi neticesinde, ciddi advers reaksiyon riski altında olma ihtimali yüksek hastaları tanımlamak,

üzere ilgili tıbbi ürünün güvenli ve etkili kullanımı için gerekli olan cihazı,

l) Destekleyici (Sponsor): Performans çalışmasının başlatılması, yönetilmesi ve finansmanının sağlanması sorumluluğunu alan kişi, şirket, kurum veya kuruluşu,

m) Düzeltici faaliyet: Potansiyel veya mevcut bir uygunsuzluğun ya da istenmeyen diğer bir durumun nedenini ortadan kaldırmak için yürütülen faaliyeti,

n) Etik kurul: Kurum onayı ile kurularak Kurum web sayfasında yayımlanan listede yer alan ve meslekten olmayan kişilerin, özellikle hastaların veya hasta örgütlerinin beklentilerini göz önünde bulundurarak bu Yönetmeliğin amaçları doğrultusunda görüş vermek için yetkilendirilmiş bağımsız kurulu,

o) Etiket: Cihazın kendi üzerinde ya da her bir birim ambalajı üzerinde veya çoklu cihaz ambalajı üzerinde bulunan yazılı, basılı veya grafiksel bilgileri,

ö) Fayda-risk tespiti: İmalatçının beyan ettiği kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında, cihazın amaçlanan kullanımı ile ilgili muhtemel fayda ve risklere ilişkin tüm değerlendirmelerin analizini,

p) Geri çağırma: Hâlihazırda son kullanıcıya sunulmuş olan bir cihazın iktisadi işletmeciyeye geri döndürülmesini sağlamayı amaçlayan her türlü tedbiri,

r) Gönüllü: Bir performans çalışmasına iştirak eden ve performans çalışmasına yönelik bir cihazla ve/veya kontrol amaçlı kullanılan bir cihazla numuneleri in vitro incelenen kişiyi,

s) Hastabaşı test cihazı: Kişisel test amaçlı olmayan, laboratuvar ortamı dışında genellikle hastanın yakınında veya yanında, bir sağlık profesyoneli tarafından testin gerçekleştirilmesi amacıyla kullanılan cihazı,

ş) Hizmet sunum: Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın kullanım amacına uygun olarak Türkiye pazarında ilk defa kullanılmak üzere son kullanıcı için hazır hale getirildiği aşamayı,

t) İktisadi işletmeci: İmalatçıyı, yetkili temsilciyi, ithalatçıyı ya da dağıtıcıyı,

u) İmalatçı: Bir cihazı imal eden veya tamamen yenileştiren veya tasarlanmış, imal edilmiş ya da tamamen yenileştirilmiş bir cihazı olan ve bu cihazı kendi adı ya da ticari markası altında pazarlayan gerçek veya tüzel kişiyi,

ü) İn vitro tanı cihazı (İn vitro tanı amaçlı tıbbi cihaz): Yalnızca veya esas olarak;

1) Fizyolojik veya patolojik bir süreç veya duruma ilişkin,

2) Konjenital fiziksel veya zihinsel bozukluğa ilişkin,

3) Tıbbi bir duruma veya hastalığa yatkınlığa ilişkin,

4) Potansiyel alıcılar için güvenlik ve uyumluluğu belirlemeye yönelik,

5) Tedavi cevabını veya reaksiyonlarını tahmin etmeye yönelik,

6) Tedavi tedbirlerini tanımlamaya veya izlemeye yönelik,

hususlardan biri veya daha fazlası hakkında bilgi sağlamak amacıyla, kan ve doku bağışları dâhil olmak üzere, insan vücudundan elde edilen numunelerin incelenmesinde imalatçı tarafından in vitro olarak kullanılması amaçlanan, gerek tek başına gerekse birlikte kullanılan, reaktif, reaktif ürün, kalibratör, kontrol materyali, kit, alet, aparat, ekipman parçası, numune kapları, yazılım veya sistem olan tıbbi cihazları,

v) İn vitro tanı cihazı aksesuarı: Kendi başına bir in vitro tanı cihazı olmadığı halde, özellikle in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amaç(lar)ına uygun olarak kullanılmasını mümkün kılmak ya da in vitro tanı cihaz/cihazlarının kullanım amaç(lar)ı bakımından tıbbi işlevselliğine doğrudan ve spesifik olarak yardımcı olmak üzere imalatçısı tarafından bir ya da birden fazla belirli in vitro tanı cihazıyla birlikte kullanımı amaçlanan parçayı,

y) İthalatçı: Bir cihazı üçüncü bir ülkeden Türkiye’de piyasaya arz eden Türkiye’de yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,

z) Jenerik cihaz grubu: Spesifik karakteristiklerini yansıtmadan jenerik olarak sınıflandırılmalarını mümkün kılacak şekilde aynı veya benzer kullanım amaçlarına veya ortak teknolojiye sahip cihaz grubunu/kümesini,

aa) Kalibratör: Bir cihazın kalibrasyonunda kullanılan ölçüm referans materyalini,

bb) Kişisel test cihazı: Bilgi toplama hizmetleri vasıtasıyla sunulan, meslekten olmayan kişilerin, test işlemlerinde kullanımına yönelik cihazlar da dâhil olmak üzere, imalatçı tarafından meslekten olmayan kişilerce kullanılması amaçlanan cihazı,

cc) Kit: Birlikte ambalajlanan ve spesifik bir in vitro tanısal incelemeyi ya da bu incelemenin bir bölümünü gerçekleştirmek için kullanılması amaçlanan bileşenler setini,

çç) Klinik fayda: Bir cihazın, tarama, izleme, tanı veya tanıya yardımcı olma gibi kendi fonksiyonuna ilişkin olumlu etkisini ya da hasta yönetimi veya kamu sağlığı üzerindeki olumlu etkisini,

dd) Klinik kanıt: İmalatçının belirlediği amaç kapsamında kullanıldığında, cihazın güvenliliğine ve amaçlanan klinik faydasına/faydalarına yönelik nitelikli bir değerlendirmeye imkân tanımak üzere cihaza ilişkin yeterli miktarda ve kalitede klinik veriyi ve klinik değerlendirme sonuçlarını,

ee) Klinik performans: Bir cihazın, hedef popülasyona ve öngörülen kullanıcıya göre, belirli bir klinik durumla veya fizyolojik ya da patolojik süreç veya durumla ilişkilendirilen sonuç verme kabiliyetini,

ff) Komisyon: Avrupa (Mülga ibare:RG-29/7/2022-31907) Komisyonunu,

gg) Kontrol materyali: İmalatçısı tarafından, bir cihazın performans karakteristiklerini doğrulamak için kullanılması amaçlanan madde, materyal veya parçayı,

- ğğ) Kullanıcı: Bir cihazı kullanan sağlık profesyoneli veya meslekten olmayan kişiyi,
- hh) Kullanım amacı: Etiket, kullanım talimatında veya tanıtım / satış materyallerinde veya bildirilerinde imalatçı tarafından sağlanan bilgilere göre veya performans değerlendirmede imalatçı tarafından belirtildiği şekilde bir cihazın amaçlanan kullanımını,
- ıı) Kullanım talimatı: Cihazın kullanım amacı, uygun kullanımı ve alınması gereken önlemler hakkında kullanıcıyı bilgilendirmek üzere imalatçı tarafından sağlanan bilgileri,
- ii) Kurum: Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumunu,
- jj) MDCG: Komisyon tarafından oluşturulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubunu,
- kk) Meslekten olmayan kişi: Sağlık veya tıp disiplininin ilgili bir alanında resmi eğitimi olmayan kişiyi,
- ll) **Müdahaleli klinik performans çalışması: Test sonuçlarının hasta yönetimi kararlarını etkileyebildiği ve/veya tedaviye yön vermek üzere kullanılabildiği klinik performans çalışmasını,**
- mm) NANDO: Avrupa Birliğinin Yeni Yaklaşım Onaylanmış Kuruluşlar Bilgi Sistemini,
- nn) Numune kabı: Vakumlu tip olsun veya olmasın, imalatçısı tarafından özellikle in vitro tanısal inceleme amacıyla insan vücudundan alındıktan hemen sonra numunelerin konulması ve muhafaza edilmesi amaçlı cihazı,
- oo) Olabilirlik oranı: Hedef klinik duruma veya fizyolojik duruma sahip bir kişide meydana gelen belirli bir sonucun olabilirliğinin, söz konusu klinik duruma veya fizyolojik duruma sahip olmayan bir kişide meydana gelen aynı sonucun olabilirliğine oranı,
- öö) Olumsuz olay: Ergonomik özelliklerden kaynaklanan kullanım hataları da dâhil olmak üzere, piyasada bulundurulmuş bir cihazın karakteristiklerinde ya da performansında herhangi bir arıza ya da bozulmanın yanı sıra, imalatçı tarafından sağlanan bilgilerdeki herhangi bir yetersizliği ve cihaz tarafından sağlanan bilgilere ya da sonuç(lar)a dayanılarak alınan bir tıbbi kararın ya da yürütülen veya yürütülmemiş faaliyetin sonucu olarak ortaya çıkan herhangi bir zararı,
- pp) Onaylanmış kuruluş: Bu Yönetmelik uyarınca atanmış uygunluk değerlendirme kuruluşunu,
- rr) Ortak spesifikasyonlar: Bir cihaza, sürece veya sisteme uygulanabilen yasal yükümlülüklerle uymayı mümkün kılan, standart harici teknik ve/veya klinik gereklilikler dizisini,
- ss) **Performans çalışması: Bir cihazın analitik ya da klinik performansını belirlemek veya teyit etmek için yürütülen çalışmayı,**
- şş) Performans çalışması planı: Bir performans çalışmasının gerekçesini, amaçlarını, tasarımını, metodolojisini, izlenmesini, istatistiksel değerlendirmesini, organizasyonunu ve yürütülmesini açıklayan dokümanı,
- tt) **Performans çalışmasına yönelik cihaz: İmalatçısı tarafından, performans çalışmasında kullanılması amaçlanan cihazı (Herhangi bir tıbbi amacı olmadan, araştırma amaçlı kullanılması planlanan bir cihaz, performans çalışmasına yönelik cihaz olarak kabul edilmez.),**
- uu) **Performans değerlendirme: Bilimsel geçerliliğin, analitik performansın ve uygulanabildiği hallerde klinik performansın belirlenmesi ve doğrulanması için verilerin değerlendirilmesini ve analiz edilmesini,**
- üü) Piyasa gözetimi ve denetimi: Cihazların ilgili Avrupa Birliği uyum mevzuatında belirlenen gereklilikleri karşıladığını ve sağlığı, güvenliği veya kamu yararının korunmasının diğer unsurlarını tehlikeye atmadığını kontrol etmek ve garantiye almak için Kurum tarafından yürütülen faaliyetleri ve alınan tedbirleri,
- vv) Piyasada bulundurma: Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın, ticari bir faaliyet yoluyla, bedelli veya bedelsiz olarak, dağıtım, tüketim ya da kullanım için Türkiye pazarına sağlanmasını,
- yy) Piyasadan çekme: Tedarik zincirindeki bir cihazın piyasada bulundurulmasını önlemeyi amaçlayan her türlü tedbir,
- zz) Piyasaya arz: Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere bir cihazın Türkiye pazarında ilk kez bulundurulmasını,
- aaa) Piyasaya arz sonrası gözetim: İmalatçıların; gerekli düzeltici veya önleyici faaliyetleri ivedilikle uygulamaya ilişkin her türlü gereksinimi tanımlamak amacıyla; piyasaya arz etiketleri, piyasada bulundurdıkları veya hizmete sundukları cihazlardan kazanılan deneyimleri proaktif olarak toplamak ve gözden geçirmek üzere sistematik bir prosedür kurmaya ve güncel tutmaya yönelik diğer iktisadi işletmecilerle iş birliği içerisinde yürüttükleri tüm faaliyetleri,
- bbb) Risk: Zararın oluşma olasılığı ile şiddetinin kombinasyonunu,
- ccc) Sağlık kuruluşu: Asli amacı, hastaların bakımı veya tedavisi ya da kamu sağlığının iyileştirilmesi olan kuruluşu,
- ççç) Saha güvenliği bildirimi: Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili olarak imalatçı tarafından kullanıcılara veya müşterilere gönderilen iletiyi,
- ddd) Saha güvenliği düzeltici faaliyeti: Piyasada bulundurulmuş bir cihazla ilgili ciddi olumsuz olay riskini önlemek ya da azaltmak amacıyla teknik veya tıbbi nedenlerle imalatçı tarafından yürütülen düzeltici faaliyeti,
- eee) Sahtecilik yapılmış cihaz: Fikri mülkiyet hakkı ihlalleri ve kasıtlı olmayan uygunsuzluklar hariç olmak üzere, kimliği ve/veya menşesi ve/veya CE işareti sertifikaları veya CE işaretleme prosedürleriyle ilgili dokümanlarında sahtecilik yapılmış cihazı,
- fff) Tahmini (prediktif) değer: Cihazın tanı testine pozitif sonuç veren bir kişinin, araştırılan sağlık durumunda olmaması olasılığını,
- ggg) Tahmini negatif değer: Bir cihazın, belirli bir popülasyondaki belirli bir özellik için, doğru negatif sonuçları yanlış negatif sonuçlardan ayırabilme kabiliyetini,
- ğğğ) Tahmini pozitif değer: Bir cihazın, belirli bir popülasyondaki belirli bir özellik için, doğru pozitif sonuçları yanlış pozitif sonuçlardan ayırabilme kabiliyetini,
- hhh) Tamamen yenileştirme: İmalatçı tanımının amaçları doğrultusunda, yenileştirilen cihaza yeni bir kullanım ömrü belirlemek suretiyle, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş bir cihazın, bu Yönetmeliğe uygunluğunu sağlamak için tamamen yeniden yapılmasını veya kullanılmış cihazlardan yeni bir cihaz yapılmasını,
- ııı) Tanısal duyarlılık: Bir cihazın, belirli bir hastalık veya durumla ilişkili bir hedef belirtecin (marker) varlığını belirleyebilme kabiliyetini,
- iiı) Tanısal seçicilik: Bir cihazın, belirli bir hastalık veya durumla ilişkili bir hedef belirtecin yokluğunu saptayabilme kabiliyetini,
- jjı) Tek kullanımlık cihaz: Tek bir işlem süresince kullanılması amaçlanan cihaz,
- kkk) Tekil Cihaz Kimliği (UDI): Uluslararası kabul görmüş cihaz kimliklendirme ve kodlama standartları ile oluşturulan ve piyasadaki spesifik cihazların kesin olarak tanımlanmasına imkân veren nümerik veya alfa nümerik karakterler serisini,
- lll) Tıbbi cihaz: Tıbbi Cihaz Yönetmeliğinin 3 üncü maddesinin birinci fıkrasının (eee) bendinde tanımlandığı şekilde tıbbi cihazı,
- mmm) Uygunluk değerlendirme kuruluşu: Kalibrasyon, test, belgelendirme ve muayene dâhil olmak üzere, üçüncü taraf uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürüten kuruluşu,
- nnn) Uygunluk değerlendirmesi: Bir cihazla ilgili bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin yerine getirilip getirilmediğini gösteren süreci,
- ooo) Uyumlaştırılmış standart: Uyumlaştırılmış Avrupa Birliği Mevzuatını uygulamak amacıyla Komisyonun talebine istinaden kabul edilen bir Avrupa standardını,
- ööö) Uyumluluk: Yazılım dâhil olmak üzere bir cihazın, kullanım amacına uygun olarak başka bir veya birden fazla cihaz ile birlikte kullanıldığında;
- 1) Amaçlandığı şekilde performans gösterme kabiliyetini kaybetmeden veya bundan ödün vermeden performansını yerine getirme ve/veya
- 2) Kombine cihazların herhangi bir parçasının modifiye edilmesi veya uyarlanması ihtiyacı olmadan entegre olma ve/veya çalışma ve/veya

3) Çatışma/etkileşim ya da advers reaksiyon olmadan birlikte kullanılma, kabiliyetini,
ppp) Yetkili otorite: Türkiye’de Kurumu, Avrupa Birliği (AB) üyesi ülkelerde ise tıbbi cihazlar alanındaki yetkili kuruluşları,
rrr) Yetkili temsilci: İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında yerleşik olması durumunda bu Yönetmelik kapsamındaki bazı yükümlülüklerini onun adına yerine getirmek üzere imalatçı tarafından yazılı bir şekilde görevlendirilen Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik gerçek veya tüzel kişiyi,
ifade eder.

İKİNCİ BÖLÜM

Ürünlerin Mevzuat Durumu ve Genetik Bilgi, Danışma ve Bilgilendirilmiş Gönüllü Oluru

Ürünlerin mevzuata ilişkin durumu

MADDE 4 -(1) Kurum; spesifik bir ürün ya da ürün kategorisi veya grubunun “in vitro tanı cihazı” ya da “in vitro tanı cihazı aksesuarı” tanımına girip girmediğinin belirlenmesi için ya da tıbbi ürünler, insan dokuları ve hücreleri, biyosidal ürünler ya da gıda ürünleri ile in vitro tanı cihazları arasında sınırdaki ürünlerin mevzuat durumunu netleştirmek amacıyla gerekli hallerde usulüne uygun olarak gerçekleştirdiği talebini Komisyon’a sunar.

(2) Kurum; Komisyonun bir ürünün veya ürün kategorisi ya da grubunun tabi olduğu mevzuatı belirlemesini sağlamak üzere, kendi görev alanındaki ürünler kapsamında uzmanlık paylaşımında bulunur.

Genetik bilgi, danışma ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru

MADDE 5 -(1) Sağlık hizmeti kapsamında; tanılama, tedavi geliştirme, prediktif veya prenatal test tıbbi amaçlarına yönelik bir genetik testin kişiler üzerinde kullanılması durumunda, test yapılan kişiye veya uygulanabildiği hallerde onun yasal vasisine, uygun görüldüğü şekilde, genetik testin niteliği, önemi ve sonuçları hakkındaki bilgilerin verilmesi sağlanır.

(2) Birinci fıkrada belirtilen yükümlülükler kapsamında, en son bilim ve teknolojiye göre tedavisi olmadığı genel olarak kabul edilen tıbbi durumlara ve/veya hastalıklara yönelik olarak genetik yatkınlık hakkında bilgi sağlayan genetik testlerin kullanımı söz konusu olduğunda özellikle uygun bir konsültasyon erişimi sağlandığından emin olunur.

(3) Test yapılan kişinin hâlihazırda bilinen tıbbi durumu ve/veya hastalığı ile ilgili tanının bir genetik test yoluyla teyit edilmesi durumunda ya da bir destek tanı cihazının kullanılması durumunda ikinci fıkra uygulanmaz.

(4) Bu maddedeki hükümler, hastaların sağlığı ve güvenliğini koruyucu ve daha spesifik olan tedbirlerin ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluruyla yönelik tedbirlerin alınmasını ya da sürdürülmesini engellemez.

İKİNCİ KISIM

Cihazların Piyasada Bulundurulması ve Hizmete Sunumu, İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri, CE İşareti, Serbest Dolaşım

BİRİNCİ BÖLÜM

Cihazların Piyasada Bulundurulması ve Hizmete Sunumu

Piyasaya arz ve hizmete sunum

MADDE 6 - (1) Usulüne uygun olarak temin edildiğinde ve doğru şekilde kurulduğunda, bakımı yapıldığında ve kullanım amacına uygun şekilde kullanıldığında bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayan cihazlar, piyasaya arz edilebilir veya hizmete sunulabilir.

(2) Bir cihaz, kullanım amacı dikkate alınmak suretiyle, Ek I’de belirtilen ve cihaz için geçerli olan genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşılar.

(3) Genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun gösterilmesi, 58 inci madde uyarınca bir performans değerlendirmeyi içerir.

(4) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilerek kullanılan cihazlar hizmete sunulmuş olarak kabul edilir.

(5) Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gereklilikleri hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gereklilikleri, aşağıdaki koşulların tümünün sağlanması şartıyla, sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlara uygulanmaz:

a) Cihazların başka bir tüzel kişiliğe aktarılmasında.

b) Cihazların imalatı ve kullanımının uygun kalite yönetim sistemleri altında gerçekleştirilmesi.

c) Sağlık kuruluşuna ait laboratuvarın ilgili mevzuata, EN ISO 15189 standardına veya uygulanabildiği hallerde Türk Akreditasyon Kurumu tarafından belirlenen akreditasyonla ilgili hükümlere uyumlu olması.

ç) Sağlık kuruluşunun hedef hasta grubunun spesifik ihtiyaçlarının karşılanmadığını veya piyasada bulunduran eş değer bir cihaz tarafından uygun performans seviyesinde karşılanmadığını kendi dokümantasyonunda gerçekleştirmesi.

d) Sağlık kuruluşunun, bu tür cihazların kullanımına ilişkin bilgiler ile cihazların imalatının, modifiye edilmesinin ve kullanılmasının gerekçesini içeren bilgileri, talebi halinde Kuruma sağlaması.

e) Sağlık kuruluşunun, aşağıdaki bilgileri içerecek şekilde kamuya açık bir beyan hazırlaması:

1) İmalat yapan sağlık kuruluşunun adı ve adresi.

2) Cihazları tanımlamak için gerekli ayrıntılar.

3) Cihazların Ek I’de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerini karşıladığının beyanı ve uygulanabildiği hallerde makul bir gerekçeyle birlikte hangi gerekliliklerin tamamen karşılanmadığı hakkında bilgi.

f) Ek VIII’de belirtilen kurallar uyarınca sınıf D cihazlarla ilgili olarak sağlık kuruluşu tarafından; imalat tesisinin, imalat sürecinin, kullanım amacı da dâhil olmak üzere cihazların tasarım ve performans verilerinin anlaşılmasını mümkün kılan ve Kurumun Ek I’de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin karşılandığını tespit etmesine imkân sağlayacak şekilde yeterince ayrıntılı dokümantasyon hazırlanması. Kurum, bu hükümleri Ek VIII’de belirtilen kurallar uyarınca sınıf A, B veya C cihazlara da uygulayabilir.

g) Sağlık kuruluşunun, tüm cihazların (f) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyon uyarınca imal edilmesini sağlamak üzere gerekli bütün tedbirleri alması.

ğ) Sağlık kuruluşunun, cihazların klinik kullanımından kazanılan deneyimleri gözden geçirmesi ve gerekli tüm düzeltici faaliyetleri yürütmesi.

(6) Kurum, Türkiye’de imal edilen ve kullanılan bu tür cihazlar hakkında ilgili başkaca bilgileri de sağlık kuruluşlarından talep edebilir. Kurum, bu madde kapsamında, sağlık kuruluşlarının faaliyetlerini denetleme ve bu tür cihazların spesifik bir tipinin imalatını ve kullanımını kısıtlama hakkına sahiptir. Beşinci fıkra ve bu fıkra, endüstriyel ölçekte imal edilen cihazlar için uygulanmaz.

Uzaktan/Mesafeli satışlar

MADDE 7 - (1) Bilgi toplumu hizmetleri yoluyla gerçek veya tüzel bir kişiye sunulan bir cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar.

(2) Piyasaya arz edilmeyen ancak bir ticari faaliyet kapsamında, bedelli veya bedelsiz olarak bilgi toplumu hizmetleri yoluyla veya başka iletişim yollarıyla gerçek veya tüzel bir kişiye, doğrudan veya araçlar vasıtasıyla sunulan bir diyagnostik ya da terapötik hizmetin sağlanması için kullanılan bir

cihaz, bu Yönetmelik hükümlerine uyar.

(3) Birinci fıkra uyarınca bir cihaz sunan ya da ikinci fıkra uyarınca bir hizmet sağlayan herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, Kurumun talebi üzerine, ilgili cihazın AB uygunluk beyanının bir suretini sunar.

(4) Kurum, kamu sağlığının korunması gerekçesiyle, bilgi toplumu hizmetleri sağlayıcısının faaliyetlerini sonlandırmasını talep edebilir.

Yanıtıcı beyanlar

MADDE 8 –(1) Cihazların etiketlemesinde, kullanım talimatında, piyasada bulundurulmasında, hizmete sunumunda ve reklam/tanıtlarında, aşağıdakilerin yapılması yoluyla, cihazın kullanım amacı, güvenliği ve performansı ile ilgili kullanıcı veya hastayı yanlış yönlendirebilecek metin, isim, ticari marka, resim ve figüratif veya diğer işaretlerin kullanılması yasaktır:

- a) Cihaza, cihazın sahip olmadığı fonksiyonları ve özellikleri atfetmek.
- b) Cihazın sahip olmadığı tedavi veya tanı ile ilgili ya da fonksiyonlar veya özellikler hakkında yanlış bir itiba oluşturmak.
- c) Cihazın kullanım amacına uygun olarak kullanımı ile ilişkili muhtemel bir riski, kullanıcıya ya da hastaya bildirmemek veya eksik bildirmek.
- ç) Uygunluk değerlendirmesinin yürüttüğü kullanım amacı dışında cihaz için kullanım önerilerinde bulunmak.

Uyumlaştırılmış standartların kullanımı

MADDE 9 - (1) Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde referans numaraları yayımlanmış ilgili uyumlaştırılmış standartlara veya bu standartların ilgili bölümlerine uygun olan cihazların, bu Yönetmeliğin bu standartlar veya bunların bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır. Aynı husus; kalite yönetim sistemleri, risk yönetimi, piyasaya arz sonrası gözetim sistemleri, performans çalışmaları, klinik kanıt veya piyasaya arz sonrası performans takibi (PMPF) ile ilgili olanlar dâhil olmak üzere, iktisadi işletmeciler veya sponsorlar tarafından bu Yönetmelik uyarınca yerine getirilmesi gereken sistem ya da süreç gereklilikleri için de uygulanır. Bu Yönetmelikte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, referansları Avrupa Birliği Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış standartlar olarak anlaşılır.

(2) **(Değişik:RG-29/7/2022-31907)** Bu Yönetmelikte uyumlaştırılmış standartlara yapılan atıflar, referanslarının AB Resmi Gazetesi'nde yayımlanmış olması şartıyla, Avrupa Farmakopisi monograflarını da içerir.

Ortak spesifikasyonlar

MADDE 10 –(1) Uyumlaştırılmış standartların olmadığı veya ilgili uyumlaştırılmış standartların yetersiz olduğu ya da kamu sağlığı sorunlarının ele alınmasına ihtiyaç duyulduğu durumlarda Ek I'de belirtilen genel güvenlik ve performans gereklilikleri, Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyon, Ek XIII'te belirtilen performans değerlendirme ve piyasaya arz sonrası performans takibi veya Ek XIII'te belirtilen performans çalışmalarına ilişkin gereklilikler hakkında Komisyonca yayımlanan ortak spesifikasyonlar geçerlidir.

(2) Birinci fıkrafta atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uygun olan cihazların bu Yönetmeliğin söz konusu ortak spesifikasyonlar veya bunların ilgili bölümleri tarafından kapsanan gerekliliklerine uygun olduğu varsayılır.

(3) İmalatçılar, asgari olarak ortak spesifikasyonlara eş değer bir güvenlik ve performans seviyesi sağlayan çözümler benimsediklerini usulüne uygun olarak gerekçelendiremedikleri sürece birinci fıkrafta atıfta bulunulan ortak spesifikasyonlara uyarlar.

İKİNCİ BÖLÜM

İktisadi İşletmecilerin Yükümlülükleri

İmalatçıların genel yükümlülükleri

MADDE 11 –(1) İmalatçılar, cihazlarını piyasaya arz ederken veya hizmete sunarken, cihazların bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve imal edilmiş olmasını sağlar.

(2) İmalatçılar, Ek I'ın 3 numaralı maddesinde tanımlandığı şekilde bir risk yönetimi sistemi kurar, doküman eder, uygular ve sürdürür.

(3) İmalatçılar, piyasaya arz sonrası performans takibi dâhil olmak üzere, 58 inci maddede ve Ek XIII'te belirtilen gereklilikler uyarınca bir performans değerlendirme yürütür.

(4) İmalatçılar, bu cihazlar için teknik dokümantasyon hazırlar ve bunu güncel tutar. Teknik dokümantasyon, cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun değerlendirilmesine imkân verecek şekilde olur. Teknik dokümantasyon, Ek II ve Ek III'te belirtilen hususları içerir.

(5) Performans çalışmasına yönelik cihazlar haricindeki cihazların imalatçıları; uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürlerinin sonucunda, cihazlarının uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu göstermesi durumunda 18 inci madde uyarınca bir AB uygunluk beyanı düzenler ve 19 uncu madde uyarınca CE uygunluk işaretini ilaştırır.

(6) İmalatçılar, 25 inci maddede atıfta bulunulan Tekil Cihaz Kimlik Sistemine ilişkin yükümlülükler ile 27 nci ve 29 uncu maddelerde atıfta bulunulan kayıt yükümlülüklerine uyar.

(7) İmalatçılar;

a) Teknik dokümantasyonu, AB uygunluk beyanını ve uygulanabilir olduğunda 53 üncü madde uyarınca düzenlenmiş olan, tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere ilgili sertifikanın bir suretini, AB uygunluk beyanının kapsadığı en son cihaz piyasaya arz edildikten sonra en az 10 yıllık bir süre boyunca muhafaza eder ve talebi halinde Kuruma sunar.

b) Kurumun talebi üzerine ve bu talepte belirtildiği şekilde, teknik dokümantasyonun tamamını veya bir özetini sunar.

c) Kayıtlı iş yerinin Türkiye veya AB üyesi ülkeler dışında bulunması durumunda, yetkili temsilcisinin 12 nci maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen görevleri yerine getirmesine imkân sağlamak üzere bu yetkili temsilcinin gerekli dokümantasyonu sürekli olarak hazır bulundurmasını sağlar.

(8) İmalatçılar, seri üretimin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu sürdürmek üzere prosedürlerin mevcut olmasını sağlar. Ürün tasarımındaki veya özelliklerindeki değişiklikler ve atıf yoluyla bir ürünün uygunluğunun beyan edildiği uyumlaştırılmış standartlardaki veya ortak spesifikasyonlardaki değişiklikler, zamanında ve yeterli bir şekilde dikkate alınır. Performans çalışmasına yönelik cihazlar istisna olmak kaydıyla cihaz imalatçıları, cihazın risk sınıfı ve tipten orantılı olacak şekilde bu Yönetmeliğe uygunluğu sağlayan, en etkili olacak biçimde bir kalite yönetim sistemi kurar, doküman eder, uygular, sürdürür, güncel tutar ve sürekli olarak geliştirir. Kalite yönetim sistemi; süreçlerin, prosedürlerin ve cihazların kalitesiyle ilgili imalatçının organizasyonunun tüm bölümlerini ve öğelerini kapsar. Bu sistem, bu Yönetmeliğin hükümlerine uygunluğu temin etmek üzere gerekli ilkelerin ve faaliyetlerin uygulanmasına yönelik ihtiyaç duyulan yapıyı, sorumlulukları, prosedürleri, süreçleri ve yönetim kaynaklarını yönetir. Kalite yönetim sistemi asgari olarak:

a) Uygunluk değerlendirme prosedürlerine uygunluk ve sistemin kapsadığı cihazlardaki modifikasyonların yönetimine ilişkin prosedürler dâhil olmak üzere mevzuata uygunluk için bir stratejiye,

b) Uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin belirlenmesi ve bu gerekliliklerin karşılanmasına ilişkin seçeneklerin araştırılmasına,

c) Yönetimin sorumluluğuna,

ç) Tedarikçilerin ve yüklenicilerin seçimi ve kontrolü dâhil olmak üzere kaynak yönetimine,

d) Ek I'ın 3 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde risk yönetimine,

e) Piyasaya arz sonrası performans takibi dâhil olmak üzere, 58 inci madde ve Ek XIII uyarınca performans değerlendirmeye,

f) Planlaması, tasarımı, geliştirmesi, üretimi ve hizmet sunumu dâhil olmak üzere ürün gerçekleştirilmeye,

g) İlgili tüm cihazlara 25 inci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca yapılan UDI tahsisinin doğrulanmasına ve 27 nci madde uyarınca sağlanan bilgilerin tutarlılığının ve geçerliliğinin sağlanmasına,

- ğ) 78 inci madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sisteminin kurulmasına, uygulanmasına ve sürdürülmesine,
h) Yetkili otoriteler, onaylanmış kuruluşlar, diğer iktisadi işletmeciler, müşteriler ve/veya diğer paydaşlar ile iletişimin yürütülmesine,
ı) Vijilans kapsamında ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin raporlanmasına yönelik süreçlere,
i) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin yönetimine ve bunların etkinliklerinin doğrulanmasına,
j) Çıktıların izlenmesine ve ölçümüne, veri analizine ve ürün geliştirme süreçlerine,
ilişkin hususları içerir.

(9) İmalatçılar; 78 inci madde uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim sistemini uygular ve güncel tutar.

(10) **(Değişik cümle:RG-29/7/2022-31907)** İmalatçılar; Ek I'ın 20 numaralı maddesinde belirtilen bilgilerin 7223 sayılı Kanunun 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (ğ) bendine uygun olacak şekilde ve uygulanabildiği durumlarda cihazın kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu AB üyesi ülkenin belirlediği AB resmi dilinde/dillerinde olacak şekilde cihazın beraberinde bulunmasını sağlar. Etiket üzerindeki detaylar, silinemez, kolayca okunabilir ve hedeflenen kullanıcı veya hasta için açık bir şekilde cihazın anlaşılabilir olur. Ek I'ın 20 numaralı maddesi uyarınca, kişisel test veya hastabaşı test cihazları ile birlikte verilen bilgiler; kolayca anlaşılabilir olur, Türkçe ve/veya uygulanabildiği durumlarda cihazın kullanıcıya ya da hastaya sunulduğu AB üyesi ülkenin belirlediği AB resmi dil(ler)inde sağlanır.

(11) Piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan imalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmek, piyasadan çekmek veya geri çağırmak gibi gerekli düzeltici faaliyetlerden uygun olanını ivedilikle yapar. İmalatçılar, söz konusu cihazın dağıtıcılarını ve varsa yetkili temsilcisi ile ithalatçıları bu doğrultuda bilgilendirir. Cihaz ciddi bir risk oluşturuyorsa, imalatçılar, özellikle uygunsuzluk ve yapılan her türlü düzeltici faaliyet hakkında, Kurumu ve/veya cihazı bulundurduğu AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve varsa 53 üncü madde uyarınca cihaz için bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

(12) İmalatçılar, 82 nci ve 83 üncü maddelerde belirtildiği şekilde, olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin kaydedilmesi ve raporlanması için bir sisteme sahip olur.

(13) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) İmalatçılar, talebi halinde yetkili otoriteye, cihazın uygunluğunu göstermek için gereken tüm bilgileri ve dokümantasyonu Türkçe ve/veya ilgili AB resmi dillerinde sağlar. Kurum, imalatçıdan cihaz numunelerini bedelsiz sunmasını veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda, cihaza erişim sağlamasını talep edebilir. İmalatçılar, piyasaya arz ettikleri veya hizmete sundukları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici faaliyetler hakkında, talebi halinde Kurum ile iş birliği yapar.

b) Eğer imalatçı iş birliği yapmazsa veya temin edilen bilgiler ve dokümantasyon eksik veya yanlış ise, kamu sağlığı ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, Kurum, imalatçı iş birliği yapana kadar veya tam ve doğru bilgiler sağlayana kadar cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek ya da geri çağırmak için uygun bütün tedbirleri alabilir.

c) Kurum, bir cihazın zarara yol açtığı kanısında olduğu veya buna ilişkin gerekçesi olduğu durumda, veri koruma kurallarına ve kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe fikri mülkiyet haklarının korunmasına hâlel gelmeksizin, yaranlama olasılığı olan hasta veya kullanıcıya ve uygun görüldüğü şekilde hastanın veya kullanıcının hukuki varisine, hastanın veya kullanıcının sağlık sigortası şirketine ya da hastaya veya kullanıcıya verilen zarardan etkilenen diğer üçüncü taraflara, talepleri üzerine, (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun tedarikini kolaylaştırır.

ç) (a) bendinde atıfta bulunulan bilgilerin ve dokümantasyonun ifşa edilmesinin yasal işlemler bağlamında yapılması durumunda, Kurumun (c) bendinde belirtilen yükümlülüğe uyması gerekmez.

(14) İmalatçıların, cihazlarını başka bir gerçek veya tüzel kişiye tasarlatması veya imal ettirmesi durumunda, bu kişinin kimliğine ilişkin bilgiler 27 nci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca sunulacak olan bilgilerin bir parçası olur.

(15) Gerçek veya tüzel kişiler, Ürün Güvenliği Teknik Düzenlemeler Kanununun 6 ncı maddesi uyarınca, kusurlu bir cihazın neden olduğu zarar için tazminat talep edebilir. İmalatçılar; risk sınıfıyla, cihaz tipiyle ve işletmenin büyüklüğüyle orantılı olacak şekilde, uygulanabilir mevzuat kapsamında potansiyel sorumlulukları açısından yeterli mali teminat sağlamak üzere tedbirlerin mevcut olmasını sağlar.

Yetkili temsilci

MADDE 12 -(1) İmalatçısının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yerleşik olmaması durumunda cihaz, yalnızca imalatçının bir yetkili temsilci ataması şartıyla piyasaya arz edilebilir.

(2) Yetkili temsilcinin atanması, bir yetki belgesi düzenlendiğinde ve yetkili temsilci tarafından yazılı olarak kabul edildiğinde geçerlilik kazanır ve asgari olarak aynı jenerik cihaz grubundaki cihazların tümünü kapsar.

(3) Yetkili temsilci; yetkili temsilci ile imalatçı arasında mutabık kalınarak yetki belgesinde belirtilen görevleri yerine getirir. Yetkili temsilci, yetki belgesinin bir suretini talebi üzerine Kuruma sağlar. Yetki belgesi; kapsamındaki cihazlarla ilgili olarak yetkili temsilcinin asgari aşağıdaki görevleri yerine getirmesini gerektirir ve imalatçı, yetkili temsilcinin bu görevleri yerine getirmesine olanak sağlar:

a) İmalatçı tarafından, AB uygunluk beyanının ve teknik dokümantasyonun hazırlanmış olduğunu ve gerektiği hallerde uygun bir uygunluk değerlendirme prosedürünün yürütülmüş olduğunu doğrulamak.

b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının bir sureti ile uygulanabilir olduğunda tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 53 üncü madde uyarınca düzenlenen ilgili sertifikanın bir suretini, 11 inci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma sunmak üzere muhafaza etmek.

c) 29 uncu maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uymak ve imalatçının 27 nci maddede belirtilen kayıt yükümlülüklerine uyduğunu doğrulamak.

ç) Kurumun talebi üzerine, bir cihazın uygunluğunu göstermek için gerekli tüm bilgi ve belgeleri Türkçe ve/veya Kurumun uygun gördüğü bir AB resmi dilinde sağlamak.

d) Kurumun numune veya bir cihaza erişime yönelik taleplerini imalatçıya iletmek ve Kurumun numuneleri aldığı veya cihaza erişim sağladığını doğrulamak.

e) Cihazlardan kaynaklanan riskleri gidermek veya bu mümkün değilse azaltmak için yapılan düzeltici veya önleyici faaliyetler konusunda yetkili otoriteler ile iş birliği yapmak.

f) Atandıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar konusunda sağlık profesyonelleri, hastalar ve kullanıcılardan gelen şikâyetler ve raporlar hakkında imalatçıyı ivedilikle bilgilendirmek.

g) İmalatçının bu Yönetmelik kapsamındaki yükümlülüklerine aykırı hareket etmesi halinde yetki belgesini feshetmek.

(4) Üçüncü fıkrada atıfta bulunulan yetki belgesi kapsamında imalatçı 11 inci maddenin birinci, ikinci, üçüncü, dördüncü, beşinci, altıncı, sekizinci, dokuzuncu, onuncu ve on birinci fıkralarında belirtilen yükümlülüklerini devredemez.

(5) Dördüncü fıkraya hâlel gelmeksizin, imalatçının 11 inci maddede belirtilen yükümlülüklere uymadığı durumda, yetkili temsilci kusurlu cihazlar için yasal olarak imalatçı ile aynı temelde, müteselsilen sorumlu olur.

(6) Üçüncü fıkranın (g) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerle yetki belgesini fesheden bir yetkili temsilci, yetki belgesinin feshi ve bunun gerekçeleri hakkında Kurumu ve varsa, cihazın uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşu ivedilikle bilgilendirir.

Yetkili temsilci değişikliği

MADDE 13 -(1) Yetkili temsilci değişikliği için ayrıntılı düzenlemeler; imalatçı, yeni başlayan yetkili temsilci ve uygulanabilir olduğu yerde önceki yetkili temsilci arasındaki bir sözleşmede açıkça tanımlanır. Bu sözleşme, asgari olarak aşağıdaki hususlara değinir:

- a) Önceki yetkili temsilcinin yetki belgesinin feshedilme tarihi ve yeni başlayan yetkili temsilcinin yetki belgesinin başlangıç tarihi.
- b) Tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde, önceki yetkili temsilcinin belirtilebileceği en son tarih.
- c) Gizlilik ilkeleri ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferi.
- ç) Önceki yetkili temsilcinin; yetki belgesinin bitişi sonrasında, yetkili temsilci olarak atanmış olduğu bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan gelen şikâyetleri veya raporları imalatçıya veya yeni başlayan yetkili temsilciye iletme yükümlülüğü.

İthalatçıların genel yükümlülükleri

MADDE 14 - (1) İthalatçılar, yalnızca bu Yönetmeliğe uygun cihazları piyasaya arz ederler.

(2) İthalatçılar;

a) Bir cihazı piyasaya arz etmek için;

- 1) Cihazın CE işaretli olduğunu ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu,
 - 2) İmalatçının tanımlandığını ve 12 nci madde uyarınca imalatçı tarafından bir yetkili temsilcinin atanmış olduğunu,
 - 3) Cihazın bu Yönetmelik uyarınca etiketlendiğini ve gerekli kullanım talimatının cihazın beraberinde bulunduğunu,
 - 4) Gerekli hallerde, 25 inci madde uyarınca imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu,
- doğrular.

b) Bir cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, uygun hale getirilene kadar cihazı piyasaya arz etmez ve imalatçı ile imalatçının yetkili temsilcisini bilgilendirir. İthalatçının, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi ya da buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, söz konusu ithalatçı Kurumu da bilgilendirir.

(3) İthalatçılar, cihazın ya da ambalajının üzerinde ya da cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda adlarını, kayıtlı ticari unvanlarını veya kayıtlı ticari markalarını, kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir. İthalatçılar, ilave bir etiketin imalatçı tarafından sağlanan etiket üzerindeki herhangi bir bilgiyi kapatmamasını sağlar.

(4) İthalatçılar, 27 nci madde uyarınca cihazın elektronik sisteme kaydedildiğini doğrular ve 29 uncu maddeye uygun olarak kayıt işlemine kendileri ile ilgili detayları ekler.

(5) İthalatçılar; bir cihaz kendi sorumlulukları altında iken depolama veya nakledilme koşullarının, cihazın Ek I'de belirlenen genel güvenliklik ve performans gerekliliklerine uygunluğunu tehlikeye atmamasını sağlar ve varsa imalatçı tarafından belirlenen koşullara uyar.

(6) İthalatçılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağrımaların ve piyasadan çekmelerin kaydını tutar ve şikâyetleri araştırmalarına imkân tanımak üzere kendilerinden talep edilen bilgileri imalatçıya, yetkili temsilciye ve dağıtıcılara temin eder.

(7) Piyasaya arz ettikleri bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan ithalatçılar; imalatçıyı ve yetkili temsilciyi ivedilikle bilgilendirir. İthalatçılar; bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin yürütülmesini sağlamak için imalatçı, yetkili temsilci ve Kurum ile iş birliği yapar. Cihazın önemli bir risk teşkil ettiği durumda ithalatçı; Kurumu ve varsa söz konusu cihaz için 53 üncü madde uyarınca sertifika düzenlemiş olan onaylanmış kuruluşu, özellikle uygunsuzluk ve yapılan düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek ivedilikle bilgilendirir.

(8) Piyasaya arz ettikleri bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan ithalatçılar, bu bilgileri imalatçıya ve yetkili temsilciye ivedilikle iletir.

(9) İthalatçılar, 11 inci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca, AB uygunluk beyanının bir suretini ve uygulanabilir ise tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere 53 üncü madde uyarınca düzenlenmiş olan ilgili sertifikanın bir suretini bulundurur.

(10) İthalatçılar, piyasaya arz ettikleri cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak veya bunun mümkün olmadığı durumlarda azaltmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talebi üzerine Kurum ile iş birliği yapar. Kurumun talebi halinde ithalatçılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar.

Dağıtıcıların genel yükümlülükleri

MADDE 15 - (1) Dağıtıcılar, bir cihazı piyasada bulundururken, kendi faaliyetleri bağlamında, geçerli tüm gerekliliklere uygun hareket eder.

(2) Dağıtıcılar;

a) Bir cihazı piyasada bulundurmadan önce aşağıdaki tüm gerekliliklerin yerine getirildiğini doğrular:

- 1) Cihazın CE işaretli olduğunu ve AB uygunluk beyanının düzenlenmiş olduğunu.
- 2) 11 inci maddenin onuncu fıkrası uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin cihazın beraberinde bulunduğunu.
- 3) İthal edilen cihazlar için, ithalatçının 14 üncü maddenin üçüncü fıkrasında belirtilen gerekliliklere uyduğunu.
- 4) Gerekli hallerde, imalatçı tarafından UDI tahsis edilmiş olduğunu.

b) (a) bendinin (1), (2) ve (4) numaralı alt bentlerinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla, kendisi tarafından tedarik edilen cihazları temsil eden bir örnekleme metodu uygulayabilir.

c) Cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olmadığını düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda; cihazı, uygun hale getirilene kadar piyasada bulundurmaz, ayrıca imalatçıyı ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bilgilendirir. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini veya sahte cihaz olduğunu düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, Kurumu da bilgilendirir.

(3) Dağıtıcılar; cihaz kendi sorumlulukları altında iken, depolama veya nakledilme koşullarının imalatçı tarafından belirlenen koşullara uygun olmasını sağlar.

(4) Piyasada bulundurdıkları bir cihazın bu Yönetmeliğe uygun olmadığını düşünen veya buna ilişkin gerekçesi olan dağıtıcılar, imalatçıyı ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı ivedilikle bilgilendirir. Dağıtıcılar, bu cihazı uygun hale getirmeye, piyasadan çekmeye veya geri çağırmaya yönelik gerekli düzeltici faaliyetin uygun şekilde yürütülmesini sağlamak için imalatçı, varsa yetkili temsilci, ithalatçı ve Kurum ile iş birliği yapar. Dağıtıcı, cihazın ciddi bir risk teşkil ettiğini düşünmesi veya buna ilişkin gerekçesi olması durumunda, özellikle uygunsuzluk ve yürütülen düzeltici faaliyet hakkında ayrıntılar vererek Kurumu da ivedilikle bilgilendirir.

(5) Piyasada bulundurdıkları bir cihazla ilgili şüpheli olumsuz olaylar hakkında sağlık profesyonelleri, hastalar veya kullanıcılardan şikâyetler ya da raporlar alan dağıtıcılar, bu bilgileri imalatçıya ve varsa yetkili temsilci ile ithalatçıya ivedilikle iletir. Dağıtıcılar; şikâyetlerin, uygun olmayan cihazların, geri çağrımaların ve piyasadan çekmelerin kaydını tutar; imalatçıyı ve mevcutsa yetkili temsilci ile ithalatçıyı bu tür takipler hakkında bilgilendirir ve talepleri üzerine onlara her türlü bilgiyi sağlar.

(6) Dağıtıcılar, cihazın uygunluğunu kanıtlamak için gereken sahip oldukları tüm bilgi ve dokümantasyonu, talebi üzerine Kuruma sağlar. İmalatçı veya varsa yetkili temsilci, söz konusu cihaz için gerekli bilgileri sağladığında, dağıtıcıların bu yükümlülüğü yerine getirdiği kabul edilir. Dağıtıcılar, piyasada bulundurdıkları cihazlardan kaynaklanan riskleri ortadan kaldırmak için yapılan her türlü faaliyetle ilgili, talebi üzerine Kurum ile iş birliği yapar. Kurumun talebi halinde dağıtıcılar, cihaz numunelerini bedelsiz sunar veya bunun uygulanabilir olmadığı durumlarda cihaza erişimi sağlar.

Mevzuata uyum sorumlusu

MADDE 16 - (1) İmalatçılar, in vitro tanı cihazları alanında gerekli uzmanlığa sahip, mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiyi kuruluşlarının bünyesinde bulundurur. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:

a) Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile

birlikte in vitro tanı cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim,

b) İn vitro tanı cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

(2) 19/10/2005 tarihli ve 2005/9617 sayılı Bakanlar Kurulu Kararı ile yürürlüğe konulan Küçük ve Orta Büyüklükteki İşletmelerin Tanımı, Nitelikleri ve Sınıflandırılması Hakkında Yönetmelik kapsamındaki mikro ve küçük işletmelerin, mevzuata uyumdan sorumlu kişiyi kendi kuruluşları bünyesinde bulundurması gerekmez; ancak söz konusu işletmeler kalıcı ve sürekli olarak böyle bir kişiden Kurum tarafından belirlenen usul ve esaslara uygun olacak şekilde hizmet alır.

(3) Mevzuata uyum sorumlusu asgari olarak;

a) Bir cihaz piyasaya salıverilmeden önce, cihazların imal edildikleri kalite yönetim sistemi uyarınca, cihazların uygunluğunun kontrol edilmesini,

b) Teknik dokümantasyonun ve AB uygunluk beyanının düzenlenmesini ve güncel tutulmasını,

c) 11 inci maddenin dokuzuncu fıkrası uyarınca piyasaya arz sonrası gözetim yükümlülüklerine uyulmasını,

ç) 82 ila 85 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen raporlama yükümlülüklerinin yerine getirilmesini,

d) Müdahaleli klinik performans çalışmaları veya gönüllüler için riskler içeren diğer performans çalışmaları kapsamında kullanılması amaçlanan performans çalışmalarına yönelik cihazlar olması durumunda, Ek XIV'ün 4.1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan beyanın düzenlenmesini, sağlamaktan sorumlu olur.

(4) Eğer birden fazla kişi, birinci, ikinci ve üçüncü fıkralar uyarınca mevzuata uyumdan birlikte sorumluya, bu kişilerin şahsi sorumluluk kapsamı yazılı olarak belirtilir.

(5) Mevzuata uyum sorumlusu, kuruluşun bir çalışanı olup olmadığına bakılmaksızın, imalatçının kuruluşu içerisinde, görevlerinin düzgün bir şekilde yerine getirilmesiyle ilgili olumsuz hiçbir duruma maruz bırakılmaz.

(6) Yetkili temsilciler, in vitro tanı cihazlarına yönelik mevzuat gerekliliklerine ilişkin uzmanlığa sahip mevzuata uyumdan sorumlu en az bir kişiden kalıcı ve sürekli olarak hizmet alır. Gerekli uzmanlık, aşağıdaki yeterliliklerden herhangi biri yoluyla kanıtlanır:

a) Hukuk, tıp, diş hekimliği, eczacılık veya mühendislik alanında ya da diğer ilgili bilimsel disiplinde bir yükseköğretim programının veya bunlara denkliği Yükseköğretim Kurulunca kabul edilen bir eğitimin tamamlanması üzerine verilen bir diploma, sertifika veya diğer resmi yeterlilik kanıtı ile birlikte in vitro tanı cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde ya da kalite yönetim sistemlerinde asgari bir yıllık mesleki deneyim.

b) İn vitro tanı cihazlarıyla ilgili mevzuat işlerinde veya kalite yönetim sistemlerinde dört yıllık mesleki deneyim.

İmalatçıların yükümlülüklerinin ithalatçılar, dağıtıcılar veya diğer kişiler için geçerli olduğu durumlar

MADDE 17 - (1) Bir dağıtıcı, ithalatçı veya diğer gerçek ya da tüzel kişi;

a) Bir dağıtıcı veya ithalatçının bir imalatçı ile arasında sözleşme yapmak suretiyle imalatçının etiket üzerinde imalatçı olarak tanımlanmaya devam ettiği ve imalatçının bu Yönetmelikte imalatçılara yüklenen gereklilikleri karşılamaktan sorumlu olmaya devam ettiği durumlar hariç olmak üzere; kendi adı, kayıtlı ticari unvanı veya kayıtlı ticari markası altında bir cihazı piyasada bulundurursa,

b) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazın kullanım amacını değiştirirse,

c) Uygulanabilir gerekliliklere uygunluğu etkileyebilecek şekilde, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş veya hizmete sunulmuş olan bir cihazı modifiye ederse,

imalatçılara düşen yükümlülükleri üstlenir. 3 üncü maddenin (u) bendinde tanımlandığı şekilde bir imalatçı olarak kabul edilmemekle birlikte hâlihazırda piyasadaki bir cihazı, kullanım amacını değiştirmeden münferit bir hasta için birleştiren veya uyarlayan herhangi bir kişi için bu fıkra uygulanmaz.

(2) Aşağıdaki bentler, birinci fıkranın (c) bendinde tanımlandığı şekilde bir cihazın uygulanabilir gerekliliklere uygunluğunu etkileyebilecek bir modifikasyon olarak kabul edilmez:

a) Hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazla ilgili olarak, çeviri dâhil olmak üzere, Ek I'in 20 numaralı maddesi uyarınca imalatçı tarafından sağlanan bilgilerin ve bir cihazı pazarlamak için gerekli olan diğer bilgilerin temin edilmesi.

b) Eğer cihazı pazarlamak için yeniden ambalajlama gerekliyse ve söz konusu ambalajlama cihazın orijinal durumunun etkilenmeyeceği şartlarda yapılmışsa, ambalaj boyutundaki bir değişiklik dâhil olmak üzere, hâlihazırda piyasaya arz edilmiş olan bir cihazın dış ambalajındaki değişiklikler. (Steril durumda piyasaya arz edilen cihazlar söz konusu olduğunda; steril durumu korumak için gerekli olan ambalaj açılır, hasar görür veya yeniden ambalajlamadan olumsuz şekilde etkilenir ise, cihazın orijinal durumunun olumsuz olarak etkilendiği varsayılır.)

(3) İkinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin herhangi birini yürüten bir dağıtıcı veya ithalatçı; cihazın üzerinde veya bu uygulanabilir olmadığında ambalajının üzerinde veya cihazın beraberinde bulunan bir dokümanda, yürütülen faaliyet ile birlikte adını, kayıtlı ticari unvanını ya da kayıtlı ticari markasını, kendilerine ulaşılabilecek kayıtlı iş yerini ve adresini belirtir.

(4) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; bilgilerin çevirisinin doğru ve güncel olmasını, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerin cihazın orijinal durumunu koruyacak şekilde gerçekleştirilmesini ve yeniden ambalajlanmış cihazın ambalajının kusurlu, düşük kaliteli veya düzensiz olmasını sağlayan prosedürler içeren bir kalite yönetim sistemine sahip olduklarını garanti eder. Kalite yönetim sistemi; diğerlerine ek olarak, güvenlik ile ilgili hususlara cevap vermek veya cihazı bu Yönetmeliğe uygun hale getirmek için söz konusu cihazla ilgili olarak imalatçı tarafından yürütülen herhangi bir düzeltici faaliyet hakkında dağıtıcının veya ithalatçının bilgilendirilmesini sağlayan prosedürleri kapsar.

(5) İkinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlerden herhangi birini yürüten dağıtıcılar veya ithalatçılar; yeniden etiketlenmiş veya yeniden ambalajlanmış cihazı piyasada bulundurmadan en az 28 gün önce söz konusu cihazı piyasada bulundurma niyetiyle ilgili olarak, imalatçıyı ve Kurumu ve eğer dağıtıcılar ve ithalatçılar cihazı AB piyasasında bulundurmaya planlıyorsa ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerini bilgilendirir. Bununla birlikte talepleri üzerine, imalatçıya, Kuruma ve uygulanabildiğinde ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine çevirisi yapılmış etiket ve kullanım talimatı dâhil olmak üzere söz konusu cihazın bir numunesini veya modelini sunar. Dağıtıcı veya ithalatçı; aynı 28 günlük süre içerisinde, ikinci fıkranın (a) ve (b) bentlerinde belirtilen faaliyetlere tabi olan cihaz tipleri için atlanmış bir onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen ve sahip oldukları kalite yönetim sisteminin üçüncü ve dördüncü fıkralarda belirtilen gerekliliklere uyduğunu onaylayan bir sertifikayı Kuruma ve uygulanabildiğinde ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine sunar.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM CE İşareti, Serbest Dolaşım

AB uygunluk beyanı

MADDE 18 - (1) (Değişik:RG-2/4/2023-32151) AB uygunluk beyanı, kapsamındaki cihazla ilgili olarak bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerin yerine getirildiğini belirtir. İmalatçı, AB uygunluk beyanını güncel tutar. AB uygunluk beyanı, asgari olarak Ek IV'te belirtilen bilgileri içerir ve yurt içinde piyasaya arz edilen cihazlar için söz konusu beyanın başka dillerde düzenlenmesi halinde beyanın Türkçe tercümesi eklenir. Aynı zamanda AB piyasasına arz edilen cihazlar için AB uygunluk beyanı cihazın piyasada bulundurulduğu AB üyesi ülkenin/ülkelerin talep ettiği dilde sunulur.

(2) Bu Yönetmeliğin kapsamadığı konulara ilişkin olarak, cihazların AB uygunluk beyanı gerektiren diğer bir mevzuata da tabi olduğu durumda, cihaza uygulanabilir bütün mevzuata uygunluğa ilişkin tek bir AB uygunluk beyanı hazırlanır. Beyan, ilgili olduğu tüm mevzuatı tanımlayacak şekilde gerekli tüm bilgileri içerir.

(3) İmalatçı, AB uygunluk beyanını hazırlayarak bu Yönetmelik gerekliliklerine ve cihaza uygulanabilir diğer tüm mevzuat gerekliliklerine

uygunluğa ilişkin sorumluluğu üstlenir.

CE uygunluk işareti

MADDE 19 -(1) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğu kabul edilen cihazlar, Ek V’te gösterildiği şekilde CE uygunluk işareti taşır.

(2) CE işareti, 26/5/2021 tarihli ve 4021 sayılı Cumhurbaşkanlığı Kararı ile yürürlüğe konulan “CE” İşareti Yönetmeliğinin 10 uncu maddesinde belirlenen genel ilkelere tabi olur.

(3) CE işareti, cihaza veya sterilliliğini koruyan ambalajına, görünür, okunaklı ve silinemez bir şekilde iliştilir. Cihazın yapısından dolayı bu iliştilmenin mümkün olmadığı veya garanti edilemediği durumda, CE işareti ambalaja iliştilir. CE işareti, ayrıca her bir kullanım talimatında ve her bir satış ambalajı üzerinde yer alır.

(4) CE işareti, cihaz piyasaya arz edilmeden önce iliştilir. CE işaretini, özel bir riski ya da kullanımı işaret eden bir sembol veya diğer bir işaret izleyebilir.

(5) 50 nci maddede belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerinden sorumlu bir onaylanmış kuruluş varsa, CE işaretini onaylanmış kuruluşun kimlik numarası takip eder. Kimlik numarası, bir cihazın CE işaretine yönelik gereklilikleri yerine getirdiğini belirten her bir tanıtım materyalinde de gösterilir.

(6) Cihazların CE işaretinin iliştilmesini öngören diğer bir mevzuata tabi olması durumunda, CE işareti, cihazların diğer mevzuatın gerekliliklerini de yerine getirdiğini gösterir.

Özel amaçlı cihazlar

MADDE 20 -(1) 59 ila 77 nci maddelerde belirtilen şartları ve Komisyonca kabul edilen tasarrufları karşılaması koşuluyla, performans çalışması amacı ile laboratuvarlara ya da diğer kuruluşlara temin edilen performans çalışmasına yönelik cihazlara engel oluşturulmaz.

(2) 72 nci maddede atıfta bulunulan cihazlar hariç olmak üzere birinci fıkrada atıfta bulunulan cihazlar CE işareti taşımaz.

(3) Bu Yönetmeliğe uygun olmayan cihazların, yalnızca sunum veya görsel/uygulamalı anlatım amaçlı olduğunu ve bu Yönetmeliğe uygun hale getirilinceye kadar piyasada bulundurulamayacağını açıkça belirten şekilde görülebilir bir işaret taşıması şartıyla, ticari fuarlarda, sergilerde, görsel/uygulamalı anlatımlarda veya benzer organizasyonlarda gösterimi engellenmez.

Parçalar ve bileşenler

MADDE 21-(1) Bir cihazın, performansını veya güvenlik karakteristیکlerini ya da kullanım amacını değiştirmeksizin işlevini korumak ya da düzeltmek amacıyla, kusurlu veya aşınmış olan aynı ya da benzer bütünsel parçasının veya bileşeninin ikamesini amaçlayan bir parçayı piyasada bulunduran herhangi bir gerçek veya tüzel kişi, bu parçanın cihazın güvenliğini ve performansını olumsuz bir şekilde etkilemediğini garanti eder. Destekleyici kanıtlar, talebi halinde Kuruma sunulmak üzere muhafaza edilir.

(2) Bir cihazın parçasının veya bileşeninin yerine geçmesi amaçlanan ve cihazın performansını veya güvenlik karakteristیکlerini ya da kullanım amacını önemli ölçüde değiştiren bir parça, bir cihaz olarak kabul edilir ve bu Yönetmelikte belirtilen gereklilikleri karşılar.

Serbest dolaşım

MADDE 22 -(1) Bu Yönetmelikte aksi belirtilmediği sürece, bu Yönetmeliğin gerekliliklerini karşılayan cihazların piyasada bulundurulması veya hizmete sunulması reddedilmez, yasaklanmaz veya kısıtlanmaz.

ÜÇÜNCÜ KISIM

Cihazların Tanımlanması ve İzlenebilirliği, Cihazların ve İktisadi İşletmecilerin Kaydı, Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti, Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı, Ulusal Ürün Takip Sistemi

BİRİNCİ BÖLÜM

Cihazların Tanımlanması ve İzlenebilirliği, Cihazların ve İktisadi İşletmecilerin Kaydı

Tedarik zinciri içinde tanımlama

MADDE 23 -(1) Dağıtıcılar ve ithalatçılar; cihazların izlenebilirliğini uygun bir seviyede gerçekleştirmek için imalatçılar veya yetkili temsilcilerle iş birliği yapar.

(2) İktisadi işletmeciler, 11 inci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan süre boyunca Kuruma ve cihazın AB piyasasına arz edilmesi durumunda ilgili AB üye ülkelerinin yetkili otoritelerine;

- a) Bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir iktisadi işletmeciyi,
- b) Onlara bir cihazı doğrudan tedarik eden her bir iktisadi işletmeciyi,
- c) Bir cihazı doğrudan tedarik ettikleri her bir sağlık kuruluşunu veya sağlık meslek mensubunu sunabilmelidir.

Tıbbi cihazlar terminolojisi

MADDE 24 – (Değişik:RG-29/7/2022-31907)

(1) Bu Yönetmelik ile tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanını (EUDAMED) kullanması gerekli kılınan imalatçılar ve diğer gerçek veya tüzel kişiler Komisyon tarafından bedelsiz sağlanan terminolojiyi kullanır.

Tekil cihaz kimlik sistemi

MADDE 25 -(1) Komisyon tarafından kurulan ve kontrol edilen ve Ek VI Kısım C’de tanımlanan Tekil Cihaz Kimlik Sistemi (UDI Sistemi) performans çalışmalarına yönelik cihazlar dışındaki cihazların tanımlanmasına imkân verir, izlenebilirliğini kolaylaştırır ve ayrıca aşağıdakilerden meydana gelir:

- a) Aşağıdakileri ihtiva edecek şekilde bir UDI’nın oluşturulmasından;
 - 1) Ek VI Kısım B’de belirtilen bilgilere erişim sağlayacak şekilde, imalatçıya ve cihaza özgü bir UDI cihaz tanımlayıcısını (UDI-DI),
 - 2) Ek VI Kısım C’de belirtildiği şekilde, cihaz üretim birimini ve mevcutsa ambalajlanmış cihazları tanımlayan bir UDI üretim tanımlayıcısını (UDI-PI).
- b) Cihazın etiketinin veya ambalajının üzerine UDI’nın yerleştirilmesinden.
- c) Sekizinci ve dokuzuncu fıkralarda belirtilen şartlar uyarınca, iktisadi işletmeciler, sağlık kuruluşları ve sağlık meslek mensupları tarafından UDI’nın kaydının tutulmasından.

ç) 26 ncı maddede atıfta bulunulan tekil cihaz kimliğine ilişkin bir elektronik sistemin (UDI veri tabanı) kurulmasından.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca UDI’ların tahsisine yönelik kuruluş veya kuruluşlar Komisyon tarafından atanan kuruluşlardır.

(3) İmalatçı;

a) Performans çalışmasına yönelik cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, ikinci fıkra uyarınca atanan bir tahsis kuruluşunun kurallarına uygun olarak oluşturduğu UDI’yi, cihaza ve uygulanabilir olduğunda ambalajın tüm üst seviyelerine uygular.

b) Performans çalışmasına yönelik cihaz haricindeki bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, söz konusu cihaza ilişkin Ek V Kısım B’de atıfta bulunulan bilgilerin, 26 ncı maddede atıfta bulunulan UDI veri tabanına doğru bir şekilde girilmesini ve aktarılmasını sağlar.

(4) UDI taşıyıcıları, cihazın etiketine ve ambalajın tüm üst seviyelerine yerleştirilir. Ambalajın üst seviyeleri, nakliyat konteynerlerini kapsamaz.

- (5) UDI, 82 nci madde uyarınca ciddi olumsuz olayları ve saha güvenliği düzeltici faaliyetleri raporlamak için kullanılır.
- (6) Ek VI Kısım C’de tanımlandığı şekilde, cihazın Temel UDI-DI’sına, 18 inci maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanında yer verilir.
- (7) İmalatçı, Ek II’de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun parçası olarak, tahsis ettiği tüm UDI’ların listesini güncel tutar.
- (8) İktisadi işletmeciler, tedarik ettikleri veya kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI’larını, bu cihazlar Komisyon tarafından belirlenen cihazlara, cihaz kategorilerine veya gruplarına dâhil ise tercihen elektronik yollarla kaydeder ve muhafaza eder.
- (9) Bu Yönetmelik uyarınca;
- a) Sağlık kuruluşlarının kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI’larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir.
- b) Sağlık profesyonellerinin kendilerine tedarik edilmiş olan cihazların UDI’larını, tercihen elektronik yollarla kaydetmesi ve muhafaza etmesi teşvik edilir ve gerek görüldüğünde talep edilebilir.

UDI veri tabanı

MADDE 26- (1) Bu Yönetmelikte belirtilen UDI ile ilgili gerekliliklere uyum amacıyla Komisyon tarafından kurulan ve yürütülen UDI veri tabanı kullanılır. Bu Yönetmeliğin Ek VI Kısım B’sinde atıfta bulunulan UDI veri tabanına sağlanacak temel veri öğeleri, bedelsiz şekilde kamuya açık olur.

Cihazların kaydı

MADDE 27- (1) İmalatçı; bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, 25 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan tahsis kuruluşlarının kuralları uyarınca, cihaza Ek VI Kısım C’de tanımlandığı şekilde bir Temel UDI-DI tahsis eder ve bunu o cihazla ilgili Ek VI Kısım B’de atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

(2) 50 nci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında, yedinci fıkrasının (b) bendinde, sekizinci fıkrasında ve dokuzuncu fıkrasının ikinci cümlesinde atıfta bulunulan bir uygunluk değerlendirmesine tabi olan cihazlar için birinci fıkrada atıfta bulunulan Temel UDI-DI tahsisi, imalatçının bir onaylanmış kuruluşa bu değerlendirme için başvurusundan önce gerçekleştirilir. **(Değişik ikinci cümle:RG-29/7/2022-31907)**Söz konusu cihazlar için onaylanmış kuruluş, Ek XII’nin I. Bölümünün 4 numaralı maddesinin (a) bendi uyarınca düzenlenen sertifika üzerinde Temel UDI-DI’ya atf yapar ve Ek VI Kısım A’nın 2.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgilerin doğruluğunu EUDAMED’de teyit eder. İmalatçı, ilgili sertifikanın düzenlenmesinden sonra ve cihazın piyasaya arzından önce, Temel UDI-DI’yı o cihazla ilgili Ek VI Kısım B’de atıfta bulunulan diğer temel veri öğeleriyle birlikte UDI veri tabanına girer.

(3) İmalatçı; bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek VI Kısım A’nın 2.2 numaralı maddesi hariç olmak üzere 2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgileri EUDAMED’e girer veya hâlihazırda girilmiş ise teyit eder ve sonrasında bu bilgileri güncel tutar.

İktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem

MADDE 28 -(1) 29 uncu maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan münferit kayıt numarası (SRN) oluşturmak ve imalatçı ile varsa yetkili temsilciyi ve ithalatçıyı tanımlamak üzere gerekli ve uygun bilgileri toplamak ve işlemek amacıyla Komisyon tarafından kurulan ve yönetilen elektronik sisteme iktisadi işletmeciler tarafından girilecek olan bilgilere ilişkin ayrıntılar Ek VI Kısım A’nın 1 numaralı maddesinde belirtilmiştir. Kurum, yurt içi piyasada bulunan cihazların iktisadi işletmecilerinin kaydına ilişkin olarak bu Yönetmeliğin hükümlerini muhafaza ederek ek hükümler getirebilir.

(2) İthalatçılar, bir cihazın piyasaya arzından itibaren 2 hafta içerisinde, imalatçı ya da yetkili temsilcinin birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgileri elektronik sisteme girdiğini doğrular. İthalatçılar, birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler yoksa veya yanlışsa, ilgili yetkili temsilciyi ya da imalatçıyı bilgilendirir. İthalatçılar, ilgili girişe veya girişlere kendi bilgilerini ekler.

İmalatçıların, yetkili temsilcilerin ve ithalatçıların kaydı

MADDE 29 -(1) Bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, bu madde uyarınca hâlihazırda kayıtlı olmayan imalatçılar, yetkili temsilciler ve ithalatçılar, kayıt olmak amacıyla, Ek VI Kısım A’nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgileri, 28 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Uygunluk değerlendirme prosedürünün 50 nci madde uyarınca bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasını gerektirdiği durumlarda, Ek VI Kısım A’nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan bilgiler, onaylanmış kuruluşa başvurmadan önce bu elektronik sisteme girilir.

(2) Kurum; birinci fıkrada uyarınca girilen verileri doğruladıktan sonra, 28 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemden sağlanan münferit kayıt numarasını imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya iletir.

(3) İmalatçı; uygunluk değerlendirmesi için bir onaylanmış kuruluşu başvururken ve 27 nci madde kapsamındaki yükümlülüklerini yerine getirmek üzere EUDAMED’e erişirken münferit kayıt numarasını kullanır.

(4) İktisadi işletmeciler; birinci fıkrada atıfta bulunulan bilgilere ilişkin herhangi bir değişikliğin meydana gelmesinden itibaren 1 hafta içerisinde, 28 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki verileri günceller.

(5) İktisadi işletmeciler; birinci fıkrada uyarınca bilgilerin sunumundan itibaren 1 yıl içerisinde ve bundan sonra 2 yılda bir verilerin doğruluğunu teyit eder. Söz konusu sürelerin bitişinden itibaren 6 ay içerisinde bunun yapılmaması durumunda Kurum, iktisadi işletmeci bu yükümlülüğe uyan kadar uygun düzeltici tedbirler alabilir.

(6) İktisadi işletmecilerin verilere ilişkin sorumluluklarına hâle gelmeksizin, Kurum, Ek VI Kısım A’nın 1 numaralı maddesinde atıfta bulunulan teyit edilmiş verileri doğrular.

(7) 28 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme birinci fıkrada uyarınca girilen veriler, kamuya açık olur.

(8) Kurum, verileri imalatçıya, yetkili temsilciye veya ithalatçıya 102 nci madde uyarınca ücret tahakkuk ettirmek için kullanılabilir.

İKİNCİ BÖLÜM

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

Güvenlilik ve performans özeti

MADDE 30 - (1) Güvenlilik ve performans özeti:

- a) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar hariç olmak üzere imalatçı tarafından sınıf C ve D cihazlar için hazırlanır,
- b) Hedeflenen kullanıcı ve ilgili olduğunda hasta için anlaşılır bir şekilde yazılır ve EUDAMED yoluyla kamuya açık olur,
- c) Özeti taslağı, 50 nci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa sunulacak dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur ve ilgili kuruluş tarafından geçerli kılınır. Onaylanmış kuruluş, bu özet geçerli kıldıktan sonra EUDAMED’e yükler. İmalatçı, özeti bulunduğu yeri, etiket veya kullanım talimatı üzerinde belirtir.

(2) Güvenlilik ve performans özeti asgari olarak aşağıdakileri içerir:

- a) Temel UDI-DI ve hâlihazırda verilmiş ise münferit kayıt numarası dâhil olmak üzere, cihazı ve imalatçıyı tanımlayıcı bilgiler.
- b) Cihazın kullanım amacı, endikasyonlar, kontrendikasyonlar ve hedef popülasyonlar.
- c) Eğer mevcutsa önceki nesil(ler)e veya varyantlara atf dâhil olmak üzere cihazın tanımı ve farklılıkların açıklaması ile birlikte ilgili olduğu yerde cihazla birlikte kullanılmasında amaçlanan aksesuarlara, diğer cihazlara ve ürünlere ilişkin izahat.
- ç) Uygulanan uyumlaştırılmış standartlara ve ortak spesifikasyonlara atf.
- d) Ek XIII’te atıfta bulunulduğu şekilde performans değerlendirme özeti ve piyasaya arz sonrası performans takibi hakkında ilgili bilgiler.
- e) Atanmış değerlerin metrolojik izlenebilirliği.
- f) Önerilen kullanıcı profili ve eğitimleri.

g) Artık riskler ve istenmeyen etkiler hakkında bilgiler, uyarılar ve önlemler.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veri Tabanı, Ulusal Ürün Takip Sistemi

Tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı (EUDAMED)

MADDE 31 - (1) Komisyon tarafından aşağıda ifade edilen amaçlar doğrultusunda kurulup yönetilen ve tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanı olarak tanımlanan EUDAMED'e ilgili taraflarca veri girişi yapılır.

(2) EUDAMED aşağıdaki elektronik sistemleri içerir:

- 27 nci maddede atıfta bulunulan, cihazların kaydına ilişkin elektronik sistem.
- Komisyonca kurulan ve yürütülen UDI veri tabanı.
- 28 inci maddede atıfta bulunulan, iktisadi işletmecilerin kaydına ilişkin elektronik sistem.
- 54 üncü maddede atıfta bulunulan, onaylanmış kuruluşlara ve sertifikalara ilişkin elektronik sistem.
- 71 inci maddede atıfta bulunulan, performans çalışmalarına ilişkin elektronik sistem.
- 86 ncı maddede atıfta bulunulan, vjilans ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem.
- 94 üncü maddede atıfta bulunulan, piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem.

Ulusal ürün takip sistemi

MADDE 32– (1) Bu Yönetmelikte belirtilen EUDAMED'le ilgili yükümlülükler hâle gelmeksizin yurt içinde yerleşik iktisadi işletmeciler, onaylanmış kuruluşlar, sağlık kuruluşları, sağlık profesyonelleri ve ilgili diğer kişiler; in vitro tanı cihazlarına ilişkin ulusal ürün takip sistemi (ÜTS) ile ilgili yükümlülüklerini yerine getirir.

(2) ÜTS ile ilgili söz konusu yükümlülükler Kurum tarafından yayımlanan düzenlemeler ile belirlenir.

DÖRDÜNCÜ KISIM

Onaylanmış Kuruluşlar

BİRİNCİ BÖLÜM

Onaylanmış Kuruluşlar

Onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otorite

MADDE 33 –(1) Bu Yönetmelik kapsamında, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütmek üzere bir uygunluk değerlendirme kuruluşunu onaylanmış kuruluş olarak atama sürecini planlamaktan veya bir onaylanmış kuruluş atamaktan sorumlu olan otorite Kurumdur. Kurum, uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesi, ataması ve bildirimini için gerekli prosedürlerin belirlenmesinden ve yürütülmesinden, yüklenicileri ile şube/temsalcilikleri dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşların izlenmesinden sorumludur.

(2) Kurum, faaliyetlerini objektiflik ve tarafsızlık ilkesi çerçevesinde, uygunluk değerlendirme kuruluşlarıyla çıkar çatışmalarına imkân vermeyecek şekilde gerçekleştirir.

(3) Kurum, atamayla veya bildirimle ilgili her kararını, değerlendirmeyi yürütenlerden farklı personel tarafından alınmasını sağlamak üzere gerekli tedbirleri alır.

(4) Kurum, onaylanmış kuruluşların ticari ya da rekabetçi bir temelde gerçekleştirdiği hiçbir faaliyeti yürütmez.

(5) Kurum, elde ettiği bilgilerin gizlilik içeren yönlerini korur. Ancak, AB üyesi ülkelerle, Komisyonla ve gerektiğinde diğer düzenleyici otoritelerle, onaylanmış kuruluşlara ilişkin bilgi alışverişinde bulunur.

(6) Kurum, görevlerinin uygun şekilde yerine getirilmesi için yeterli sayıda yetkin personeli daimi olarak bulundurur.

(7) Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesini, atamasını, bildirimini ve onaylanmış kuruluşların izlenmesini düzenleyen tedbirlere ve bu gibi görevler üzerinde önemli bir etkiye sahip olan değişikliklere ilişkin genel bilgiler kamuya açık hale getirilir.

(8) Kurum, 46 ncı maddede belirtilen akran değerlendirmesi (peer-review) faaliyetlerine katılır.

Onaylanmış kuruluşlara ilişkin gereklilikler

MADDE 34 – (1) Onaylanmış kuruluşlar,

a) Bu Yönetmelik uyarınca atandıkları görevleri yerine getirir. Bu görevleri yerine getirmek için gereken organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi, kaynak ve süreç gerekliliklerini karşılar ve özellikle Ek VII'ye uyar.

b) (a) bendinde atıfta bulunulan gereklilikleri karşılamak amacıyla mümkün olduğu hallerde onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilen, Ek VII'nin 3.1.1 numaralı maddesi uyarınca idari, teknik ve bilimsel personeli ve 3.2.4 numaralı maddesi uyarınca ilgili klinik uzmanlığa sahip personeli daimi olarak ve yeterli sayıda bünyesinde bulundurur. Ek VII'nin 3.2.3 ve 3.2.7 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan personel, onaylanmış kuruluşun kendisi tarafından istihdam edilir ve onaylanmış kuruluşta dış uzman ya da yüklenici olamaz.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, imalatçının dokümantasyonu dâhil olmak üzere ilgili bütün dokümantasyonu bulundurur ve Kurumun değerlendirme, atama, bildirim, izleme ile gözetim ve denetim faaliyetlerini yürütmesine ve bu Kısımda özetlenen değerlendirmeyi kolaylaştırmasına imkân sağlamak için talebi üzerine Kuruma sunar.

Şube/Temsilcilik ve yüklenicilik

MADDE 35 –(1) Bir onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevlerini yükleniciye vermesi veya uygunluk değerlendirmeyle bağlantılı belirli görevleri için bir şube/temsalcilik kullanması durumunda, yüklenicinin veya şube/temsalciliğin Ek VII'de belirtilen uygulanabilir gereklilikleri karşıladığını doğrular ve bu doğrultuda Kurumu bilgilendirir.

(2) Onaylanmış kuruluşlar, yükleniciler veya şube/temsalcilikler tarafından kendileri adına gerçekleştirilen görevlerin tüm sorumluluğunu alır.

(3) Onaylanmış kuruluşlar, şube/temsalciliklerinin listesini kamuya açık hale getirir.

(4) Uygunluk değerlendirme faaliyetleri, uygunluk değerlendirme başvurusu yapmış olan gerçek veya tüzel kişinin bu doğrultuda bilgilendirilmiş olması şartıyla, yükleniciye verilebilir ya da bir şube/temsalcilik tarafından yürütülebilir.

(5) Onaylanmış kuruluşlar, yüklenicinin veya şube/temsalciliğin yeterliliklerinin doğrulanmasına ve bu Yönetmelik kapsamında onlar tarafından yürütülen işlere yönelik ilgili tüm dokümanları Kuruma sunmak üzere muhafaza eder.

Uygunluk değerlendirme kuruluşlarının atanma başvurusu

MADDE 36 – (1) Türkiye'de yerleşik uygunluk değerlendirme kuruluşları, atanmak üzere Kuruma başvuru yapar.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) Başvuru, bu Yönetmelikte tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve kuruluşun atanmak için başvurduğu cihaz tiplerini belirtir ve Ek VII'ye uygunluğu gösteren dokümantasyonla desteklenir.

b) Ek VII'nin 1 ve 2 numaralı maddelerinde belirtilen organizasyonel ve genel gereklilikler ile kalite yönetimi gereklilikleri konusunda Türk Akreditasyon Kurumu tarafından düzenlenmiş geçerli bir akreditasyon sertifikası ve ilgili değerlendirme raporu sunulur ve bu dokümanlar, 37 nci maddede tanımlanan değerlendirme süresince göz önünde bulundurulur. Ancak başvuru sahibi, talep edilmesi halinde sunmak üzere (a) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tümünü bu gerekliliklere uygunluğu göstermek üzere hazır bulundurur.

(3) Onaylanmış kuruluş, Ek VII’de belirtilen tüm gerekliliklere uygunluğunun sürekliliğini Kurumun izlemesini ve doğrulamasını mümkün kılmak üzere ikinci fıkrada atıfta bulunulan dokümantasyonu, ilgili değişiklikler meydana geldikçe günceller.

Başvurunun değerlendirilmesi

MADDE 37 –(1) Kurum; 36 ncı maddede atıfta bulunulan başvurunun tam olup olmadığını 30 gün içerisinde kontrol eder ve başvuru sahibinden eksik bilgileri sunmasını talep eder. Kurum, başvuru tamamlandıktan sonra başvuruyu Komisyon’a gönderir.

(2) Kurum, başvuruyu ve destekleyici dokümantasyonu kendi prosedürlerine uygun olarak inceler ve bir ön değerlendirme raporu hazırlayarak Komisyon’a sunar.

(3) Kurum; uygunluk değerlendirme kuruluşunun değerlendirmesini Komisyon temsilcisi ve Avrupa Birliğine üye iki farklı ülkenin atama otoritelerinin temsilcileri olmak üzere üç uzmanın katılımıyla oluşan ortak değerlendirme ekibi ile birlikte yürütür.

(4) Başvuruyla birlikte sunulan dokümantasyonu inceleyen ortak değerlendirme ekibi, atanmasından itibaren 90 gün içerisinde başvuru ve planlanmış yerinde değerlendirme hakkında Kuruma geri bildirim sağlayabilir ya da Kurumdan açıklama talep edebilir. Kurum, ortak değerlendirme ekibiyle birlikte başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun ve ilgili olduğu hallerde uygunluk değerlendirme sürecine dâhil olan her şube/temsilciliğin ya da yüklenicinin yerinde değerlendirmesini planlar ve yürütür. Başvuru sahibi kuruluşun yerinde değerlendirmesine, Kurum liderlik eder.

(5) Başvuruyla ilgili olarak:

a) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşunun Ek VII’de belirtilen gerekliliklere uymadığına ilişkin bulgular, başvurunun değerlendirilmesiyle ilgili fikir birliği sağlamak ve görüş ayrılıklarını çözmek amacıyla, değerlendirme süreci boyunca ele alınır ve Kurum ile ortak değerlendirme ekibi arasında tartışılır.

b) Kurum; yerinde değerlendirmenin sonunda, değerlendirme sonucu ortaya çıkan uygunsuzlukları başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşuna listeler ve ortak değerlendirme ekibi tarafından yapılan değerlendirmeyi özetler.

c) Başvuru sahibi uygunluk değerlendirme kuruluşu, belirlenmiş bir zaman dilimi içerisinde uygunsuzlukları ele almak üzere düzeltici ve önleyici faaliyet planını Kuruma sunar.

(6) Kurum; ortak değerlendirme ekibinin, yerinde değerlendirmenin tamamlanmasından itibaren 30 gün içerisinde gönderdiği değerlendirmeyle ilgili olarak dokümanite edilmiş görüş ayrılıklarını dikkate alır.

(7) Kurum;

a) Başvuru sahibi kuruluşun düzeltici ve önleyici faaliyet planının alınmasını takiben, değerlendirme sırasında tespit edilen uygunsuzlukların uygun bir şekilde ele alınıp alınmadığını değerlendirir. Bu plan, tespit edilen uygunsuzlukların kök nedenini belirtir ve burada belirtilen faaliyetlerin uygulanması için bir zaman dilimini içerir.

b) Düzeltici ve önleyici faaliyet planını teyit ettikten sonra buna ilişkin görüşlerini ekleyerek ortak değerlendirme ekibine iletir. Ortak değerlendirme ekibi, Kurumdan ilave açıklama ve değişiklikler talep edebilir.

c) Aşağıdakileri içeren nihai değerlendirme raporunu hazırlar:

1) Değerlendirmenin sonucu.

2) Düzeltici ve önleyici faaliyetlerin uygun bir şekilde ele alınmış olduğunun ve gerektiğinde uygulanmış olduğunun teyidi.

3) Ortak değerlendirme ekibiyle arasındaki kalan görüş ayrılıkları.

4) Varsa tavsiye edilen atama kapsamı.

(8) Kurum, nihai değerlendirme raporunu ve varsa atama taslağını Komisyon’a, MDCG’ye ve ortak değerlendirme ekibine sunar.

(9) Kurum tarafından hazırlanan değerlendirme raporuna istinaden ortak değerlendirme ekibi tarafından hazırlanan nihai görüşü müteakip MDCG taslak atama ile ilgili tavsiyeler verir. Aşağıda belirtilen prosedür kapsamında MDCG tarafından verilen onaylanmış kuruluş atamasına ilişkin tavsiye Kurum tarafından usulünce göz önünde bulundurulur:

a) Ortak değerlendirme ekibi tarafından, sekizinci fıkrada belirtilen dokümanların alınmasından itibaren bunlara ilişkin nihai görüş 21 gün içerisinde Komisyon’a iletilir.

b) Komisyonca bu görüşün MDCG’ye iletilmesini müteakip MDCG tarafından 42 gün içerisinde onaylanmış kuruluş atamasına ilişkin tavsiye kararı verilir.

Bildirime ilişkin başvuruların ortak değerlendirmesi için uzmanların tayini

MADDE 38 - (1) Kurum; in vitro tanı cihazları alanında uygunluk değerlendirme kuruluşlarının değerlendirilmesinde nitelikli uzmanları, 37 nci ve 46 ncı maddelerde atıfta bulunulan faaliyetlere katılmaları için görevlendirir.

Dil gereklilikleri

MADDE 39 – (1) 36 ncı ve 37 nci maddeler uyarınca gerekli bütün dokümanlar Türkçe ve Kurum tarafından belirlenen bir AB resmi dilinde hazırlanır.

Atama ve bildirim prosedürü

MADDE 40– (1) Kurum, yalnızca 37 nci madde uyarınca değerlendirilmesi tamamlanan ve Ek VII’ye uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşlarını atar.

(2) Kurumun atamış olduğu uygunluk değerlendirme kuruluşları, Ticaret Bakanlığı tarafından NANDO aracılığıyla Komisyon’a ve AB üyesi ülkelere bildirilir.

(3) Bildirim, on ikinci fıkrada atıfta bulunulan kodlar kullanılarak, bu Yönetmelikte tanımlandığı şekilde uygunluk değerlendirme faaliyetlerini ve onaylanmış kuruluşun değerlendirmek için yetkilendirildiği cihaz tiplerini gösteren atama kapsamını ve 42 nci maddeye hâlel gelmeksizin atamayla ilişkili koşulları açıkça belirtir.

(4) Bildirime, Kurumun nihai değerlendirme raporu, ortak değerlendirme ekibinin 37 nci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan nihai görüşü ve MDCG’nin tavsiyesi ilave edilir. Kurum, MDCG’nin tavsiyesine uymaması halinde usulüne uygun şekilde kanıta dayalı gerekçe sunar.

(5) Kurum; 42 nci maddeye hâlel gelmeksizin, Komisyon ile AB üyesi ülkeleri atamayla ilişkili şartlar hakkında bilgilendirir ve onaylanmış kuruluşun, düzenli olarak izlenmesini ve bu kuruluşun Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmesini sağlamaya yönelik düzenlemelerine ilişkin belgeye dayalı kanıtları sunar.

(6) İkinci fıkrada atıfta bulunulan bildirimden itibaren 28 gün içerisinde AB üyesi bir ülke veya Komisyon, onaylanmış kuruluşla veya Kurumun bu kuruluşu izlemesiyle ilgili olarak argümanlarını ortaya koyacak şekilde yazılı itirazlarda bulunabilir. Herhangi bir itiraz ortaya çıkmazsa, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere bildirimin yapılmasından itibaren 42 gün içerisinde bildirim NANDO’da yayımlanır.

(7) Bir üye ülke ya da Komisyon tarafından altıncı fıkra uyarınca bir itirazda bulunulması durumunda;

a) 6 ncı fıkrada atıfta bulunulan sürenin bitişinden itibaren 10 gün içerisinde konu Komisyon tarafından MDCG’nin gündemine getirilir.

b) Konunun gündemine getirilmesinden itibaren en geç 40 gün içerisinde MDCG tarafından görüş verilir.

c) MDCG’nin bildirimin kabul edilebileceği yönünde görüş vermesi durumunda, Komisyon tarafından bildirim 14 gün içerisinde NANDO’da yayımlanır.

(8) Kurum, altıncı fıkra uyarınca yapılan itiraza ilişkin başvuruyu müteakip MDCG’nin itirazı teyit etmesi veya başka bir itirazda bulunması durumunda, MDCG’nin görüşünü ibrazından itibaren 40 gün içerisinde bu görüşe yazılı bir cevap verir. Bu cevap, görüşte öne sürülen itirazları ele alır

ve uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama veya atamama kararının sebeplerini belirtir.

(9) Kurumun sekizinci fıkra uyarınca sebeplerini göstererek uygunluk değerlendirme kuruluşunu atama kararı sürdürmesi durumunda, bu konuda Komisyonun bilgilendirilmesinden itibaren 14 gün içerisinde bildirim NANDO'da yayımlanır. Bu bildirim, Komisyon tarafından 54 üncü maddede belirtilen elektronik sisteme de eklenir.

(10) Atama, bildirimin NANDO'da yayımlanmasından sonraki gün geçerlilik kazanır. Yayımlanan bildirim, onaylanmış kuruluşun yasal uygunluk değerlendirme faaliyetinin kapsamını belirtir.

(11) İlgili uygunluk değerlendirme kuruluşu, onaylanmış kuruluş faaliyetlerini yalnızca atamanın onuncu fıkra uyarınca geçerlilik kazanmasından sonra gerçekleştirebilir.

(12) Onaylanmış kuruluşların atama kapsamını belirlemek için bu amaca yönelik Komisyon tarafından hazırlanan kodların ve ilgili cihaz tiplerinin listesi esas alınır.

Onaylanmış kuruluşların kimlik numarası

MADDE 41 – (1) 40 ncı maddenin onuncu fıkrası uyarınca bildirimini geçerlilik kazanan her onaylanmış kuruluşu Komisyon tarafından bir kimlik numarası atanır. Kuruluş birden fazla mevzuat kapsamında onaylanmış olsa bile tek bir kimlik numarası atanır. 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca onaylanan kuruluşlar, bu Yönetmelik uyarınca atandıklarında söz konusu Yönetmeliğe göre kendilerine atanan kimlik numaralarını korurlar.

Onaylanmış kuruluşların izlenmesi ve yeniden değerlendirilmesi

MADDE 42– (1) Onaylanmış kuruluşlar, Ek VII'de belirtilen gerekliliklere uygunluklarını veya atanmış oldukları cihazlara ilişkin uygunluk değerlendirme faaliyetlerini yürütme kabiliyetlerini etkileyebilecek tüm değişiklikleri, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Kurum; Türkiye'de yerleşik onaylanmış kuruluşların bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere sürekli uygunluğunu ve yükümlülüklerinin yerine getirilmesini sağlamak üzere, onaylanmış kuruluşları ve onların şube/temsilcilikleri ile yüklenicilerini izler. Onaylanmış kuruluşlar; Kurumun, Komisyonun ve AB üyesi ülkelerin uygunluğu doğrulamasını mümkün kılmak için gereken ilgili tüm bilgileri ve dokümanları Kurumun talebi üzerine temin eder.

(3) Komisyon veya AB üyesi bir ülkenin; Türkiye'de yerleşik bir onaylanmış kuruluştan, bu onaylanmış kuruluş tarafından yürütülen uygunluk değerlendirme prosedürleri ile ilgili talepte bulunması halinde, bir kopyası Kuruma gönderilen talep hakkında ilgili onaylanmış kuruluş, gecikmeksizin ve en geç 15 gün içerisinde talebe cevap verir. Kurum; yapılmaması için meşru bir gerekçe olmadıkça, AB üyesi ülkelerin otoriteleri ya da Komisyon tarafından sunulan taleplerin onaylanmış kuruluş tarafından çözüme kavuşturulmasını sağlar. Aksi durumda konu MDCG'ye yönlendirilebilir. Kurum, AB üyesi ülkelere yerleşik onaylanmış kuruluşlardan talepte bulunması halinde, bu talebin bir kopyasını ilgili sorumlu otoriteye gönderir.

(4) Kurum;

a) Yurt içinde yerleşik onaylanmış kuruluşlar ve gerektiğinde bu onaylanmış kuruluşların sorumluluğu altındaki şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin, Ek VII'de belirtilen gereklilikleri karşılamaya ve yükümlülüklerini yerine getirmeye devam edip etmediğini yılda en az bir kez yeniden değerlendirir. Bu değerlendirme, her onaylanmış kuruluşun ve gerektiğinde şube/temsilciliklerinin ve yüklenicilerinin yerinde denetimini kapsar.

b) Onaylanmış kuruluşun bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunun sürekliliğini etkili bir şekilde izleyebilmeyi sağlamak için izleme ve değerlendirme faaliyetlerini yıllık bir değerlendirme planına göre yürütür. Bu plan, onaylanmış kuruluşun ve özellikle ilgili şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin değerlendirme sıklığı için makul bir program sağlar. Kurum, sorumlu olduğu her onaylanmış kuruluşun izlenmesine veya değerlendirilmesine yönelik yıllık planını MDCG'ye ve Komisyon'a sunar.

(5) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesi; gerektiğinde şube/temsilciliklerin ve yüklenicilerin personeli dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluş personelinin tanık denetimlerini içerir. Bu denetimler, söz konusu personel bir imalatçının tesisinde kalite yönetim sistemi değerlendirmelerinin yürütülmesi sürecinde yer alırken gerçekleştirilir.

(6) Kurum tarafından onaylanmış kuruluşların izlenmesinde, Kurumun faaliyetlerine rehberlik etmek üzere piyasa gözetimi ve denetiminden, vijilanstı ve piyasaya arz sonrası gözetimden gelen veriler dikkate alınır. Kurum, AB üyesi ülkelere gelenler de dâhil olmak üzere onaylanmış kuruluşun yükümlülüklerini yerine getirmediklerini veya genel ya da iyi uygulamadan sapmasını gösterebilen şikâyetlerin ve diğer bilgilerin sistematik olarak takibini sağlar.

(7) Kurum, düzenli izleme veya yerinde değerlendirmelere ek olarak özel bir konuyu ele almak veya uygunluğu doğrulamak için gerekiyorsa kısa süreli, habersiz veya sebebe yönelik incelemeler yürütebilir.

(8) Kurum, 43 üncü maddede ayrıntılı olarak ifade edildiği üzere onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna, özellikle de performans değerlendirme dokümantasyonlarına ilişkin değerlendirmelerini inceler.

(9) Kurum, onaylanmış kuruluşun Ek VII'de belirtilen gerekliliklere ilişkin uygunsuzlukları ile ilgili herhangi bir bulguyu doküman eder ve kaydeder; düzeltici ve önleyici faaliyetlerin zamanında uygulanmasını izler.

(10) Bir onaylanmış kuruluşun bildiriminden 3 yıl sonra ve bundan sonraki her 4 yılda bir, onaylanmış kuruluşun Ek VII'de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam edip etmediğini belirlemeye yönelik tam bir yeniden değerlendirme yürütülür. Bu değerlendirme, Kurum ile 36 ncı ve 37 nci maddelerde tanımlanan prosedürün amacı doğrultusunda atanan bir ortak değerlendirme ekibi tarafından gerçekleştirilir.

(11) Kurum, yılda en az bir kez, onaylanmış kuruluşlara ve varsa şube/temsilciliklerine ve yüklenicilerine ilişkin kendi izleme ve yerinde değerlendirme faaliyetleri hakkında Komisyon'a ve MDCG'ye bir rapor sunar. Rapor, yedinci fıkradaki faaliyetler dâhil olmak üzere bu fıkradaki faaliyetlerin sonuçlarının ayrıntılarını sağlar ve MDCG ile Komisyon tarafından gizli olarak işlem görür, ancak kamuya açık hale getirilen bir özet içerir. Raporun özeti, 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme yüklenir.

Teknik dokümantasyona ve performans değerlendirme dokümantasyonuna dair onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin incelenmesi

MADDE 43– (1) Kurum; onaylanmış kuruluşları sürekli izlemesinin bir parçası olarak, imalatçı tarafından sunulan bilgilere dayanarak onaylanmış kuruluşça varılan sonuçları doğrulamak amacıyla, onaylanmış kuruluşların imalatçıların teknik dokümantasyonuna ve özellikle performans değerlendirme dokümantasyonuna dair değerlendirmelerini uygun örneklem büyüklüğünde inceler. Kurum tarafından gerçekleştirilen incelemeler, hem tesis dışında hem de yerinde yürütülür.

(2) Birinci fıkra uyarınca incelenen dosyaların örnekleme planlanır. Bu örnekleme, onaylanmış kuruluşça sertifikalandırılan cihazların, özellikle de yüksek riskli cihazların tiplerini ve riskini temsil eder ve Kurum tarafından, talebi halinde MDCG'ye sunulacak olan bir örnekleme planında uygun bir şekilde gerçekleştirilir ve doküman edilir.

(3) Kurum, onaylanmış kuruluş değerlendirmesinin uygun bir şekilde yürütülüp yürütülmediğini inceler ve kullanılan prosedürleri, ilişkili dokümantasyonu ve onaylanmış kuruluş tarafından varılan sonuçları kontrol eder. Bu kontrol, onaylanmış kuruluşun değerlendirmesini dayandığı, imalatçıya ait teknik dokümantasyonu ve performans değerlendirme dokümantasyonunu içerir. Bu incelemeler, ortak spesifikasyonlardan faydalanılarak yürütülür.

(4) Bu incelemeler ayrıca, onaylanmış kuruluşların 42 ncı maddenin onuncu fıkrası uyarınca yeniden değerlendirilmesinin ve 45 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan ortak değerlendirme faaliyetlerinin bir parçasını oluşturur. İncelemeler, uygun uzmanlıklardan faydalanılarak yürütülür.

Atama ve bildirim değişiklikleri

MADDE 44– (1) Kurum, bir onaylanmış kuruluşun ataması ile ilgili herhangi bir değişikliği, Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyon'a ve AB üyesi ülkelere bildirir. 37 ncı ve 40 ncı maddelerde tanımlanan prosedürler, atama kapsamı genişletmelerinde uygulanır. Kapsamın genişletilmesi

haricindeki atama değişikliklerinde bu maddede belirtilen prosedürler uygulanır.

(2) Değişiklik yapılan bildirim ivedilikle NANDO’da yayımlanır ve onaylanmış kuruluşun atamasındaki değişikliklere ilişkin bilgiler Komisyon tarafından ivedilikle 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girilir.

(3) Bir onaylanmış kuruluş, uygunluk değerlendirme faaliyetlerini sonlandırmaya karar vermesi durumunda ise mümkün olan en kısa sürede, planlı bir sonlandırma durumunda faaliyetlerini durdurmadan 1 yıl önce, Kurumu ve ilgili imalatçıları bilgilendirir. Sertifikalar, başka bir onaylanmış kuruluşun bu sertifikaların kapsadığı cihazların sorumluluklarını üstleneceğini yazılı olarak teyit etmesi şartıyla, onaylanmış kuruluşun faaliyetlerinin sonlandırılmasından sonra 9 aylık geçici bir süre için geçerli kalabilir. Yeni onaylanmış kuruluş, etkilenen cihazlar için yeni sertifikalar düzenlemeden önce, bu sürenin bitişine kadar söz konusu cihazların tam bir değerlendirmesini tamamlar. Onaylanmış kuruluşun faaliyetlerini durdurması durumunda, Kurum atamayı geri çeker.

(4) Kurum; bir onaylanmış kuruluşun Ek VII’de belirtilen gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini veya yükümlülüklerini yerine getirmediğini ya da gerekli düzeltici tedbirleri uygulamadığını belirlemesi halinde, bu gerekliliklerin karşılanmamasının veya bu yükümlülüklerin yerine getirilmemesinin ciddiyetine bağlı olarak atamayı askıya alır, kısıtlar veya kısmen ya da tamamen geri çeker. Askıya alma 1 yıllık süreyi geçmez ve aynı süre için bir kez yenilenebilir. Kurum; bir atamanın askıya alınmasını, kısıtlanmasını veya geri çekilmesini Ticaret Bakanlığı aracılığıyla Komisyon’a ve AB üyesi ülkelere ivedilikle bildirir.

(5) Onaylanmış kuruluş; atamasının askıya alınması, kısıtlanması veya kısmen ya da tamamen geri çekilmesi durumunda, ilgili imalatçıları en geç 10 gün içerisinde bilgilendirir.

(6) Kurum; bir atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda, ilgili onaylanmış kuruluşun dosyalarının saklanması ve talepleri üzerine AB üyesi ülkelerin onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteleri ile piyasa gözetimi ve denetiminden sorumlu otoritelerine sunulmasını sağlamak için uygun önlemleri alır.

(7) Kurum; atamanın kısıtlanması, askıya alınması veya geri çekilmesi durumunda;

a) Onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikalar üzerindeki etkiyi değerlendirir.

b) Atama değişikliklerinin bildirilmesinden itibaren 3 ay içerisinde Komisyon ve AB üyesi ülkelere, kendi bulguları hakkında bir rapor sunar.

c) Piyasadaki cihazların güvenliğini sağlamak üzere usulüne uygun olarak düzenlenmemiş sertifikaların, Kurum tarafından belirlenen makul bir süre içerisinde askıya alınmasını veya geri çekilmesini onaylanmış kuruluşun talep eder.

ç) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikalarla ilgili bilgileri 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer.

d) Askıya alınmasını veya geri çekilmesini talep ettiği sertifikaları, 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçının kayıtlı işyerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin in vitro tanı cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesine bildirir.

(8) Usulüne uygun olarak düzenlenmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, bir atamanın askıya alınmış veya kısıtlanmış olması durumunda, sertifikalar aşağıdaki şartlar altında geçerli kalır:

a) Kurum; askıya almadan veya kısıtlamadan itibaren 1 ay içerisinde, askıya almadan veya kısıtlamadan etkilenen sertifikalar ile ilgili hiçbir güvenlik sorunu bulunmadığını teyit eder ve askıya almayı veya kısıtlamayı düzeltmek için öngörülen faaliyetleri bir zaman çizelgesi ile birlikte belirler veya

b) Kurum; askıya alma ya da kısıtlama süreci boyunca, askıya almayla ilişkili hiçbir sertifikanın düzenlenmeyeceğini, tadil edilmeyeceğini veya yeniden düzenlenmeyeceğini teyit eder ve onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresince hâlihazırda düzenlenmiş sertifikaları izlemeye ve onlardan sorumlu kalmaya devam etme kabiliyeti olup olmadığını belirler. Kurumun onaylanmış kuruluşun düzenlenen mevcut sertifikaları destekleme kabiliyetinin olmadığını belirlemesi durumunda imalatçılar; askıya alma veya kısıtlamadan itibaren 3 ay içerisinde yetkin başka bir onaylanmış kuruluşun askıya alma veya kısıtlama süresi boyunca sertifikaları izlemek ve onlardan sorumlu kalmak için onaylanmış kuruluşun görevlerini geçici olarak üstlendiğinin yazılı bir teyidini, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı işyerinin bulunduğu ülkeye göre Kurum veya AB üyesi ülkenin in vitro tanı cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesine sunar.

(9) Usulüne uygun olarak verilmeyen sertifikalar hariç olmak üzere, bir atamanın geri çekilmiş olduğu durumda, sertifikalar;

a) Sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkeye göre Kurumun veya AB üyesi ülkenin in vitro tanı cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesinin söz konusu cihazlarla ilişkili hiçbir güvenlik sorununun olmadığını teyit etmesi,

b) Bir başka onaylanmış kuruluşun, bu cihazlarla ilgili acil sorumlulukları üstleneceğini ve atamanın geri çekilmesinden itibaren 12 ay içerisinde bu cihazların değerlendirilmesinin tamamlanacağını yazılı olarak teyit etmesi,

şartıyla 9 aylık bir süre boyunca geçerli kalır. Bu şartlarda, sertifikanın kapsadığı cihazın imalatçısının kayıtlı iş yerinin bulunduğu ülkeye göre Kurum veya AB üyesi ülkenin in vitro tanı cihazlarıyla ilgili yetkili otoritesi, toplamı 12 ayı geçmeyen 3 aylık ilave sürelerle sertifikaların geçici olarak geçerliliklerini uzatabilir. Kurum veya atama değişikliğinden etkilenen onaylanmış kuruluşun görevlerini üstlenecek olan onaylanmış kuruluş; Komisyon ile AB üyesi ülkeleri ve bununla ilgili diğer onaylanmış kuruluşları ivedilikle bilgilendirir.

Onaylanmış kuruluşların yetkinliğine ilişkin itirazlar

MADDE 45– (1) Bir onaylanmış kuruluş veya şube/temsilciliklerinin ya da yüklenicilerinin bir veya birden fazlası tarafından Ek VII’de belirtilen gerekliliklerin veya tabi oldukları yükümlülüklerin sürekli olarak yerine getirilmesine ilişkin endişeler Komisyonun dikkatine sunulduğunda Kurum talep üzerine ilgili onaylanmış kuruluşun atamasına ilişkin tüm bilgileri Komisyon’a sağlar.

(2) Kurumun talebi üzerine ya da birinci fıkrada belirtilen durumlar söz konusu olduğunda kendi inisiyatifıyla Komisyon; Türkiye’de yerleşik bir onaylanmış kuruluşla ilgili olarak 37 nci maddenin üçüncü ve beşinci fıkralarında ifade edilen değerlendirme prosedürünü başlatabilir. Bu değerlendirmenin raporlanması ve çıktısı, 37 nci maddede belirtilen ülkelere uygun olur. Alternatif olarak Komisyon MDCG ile birlikte; konunun ciddiyetine bağlı olarak 42 nci madde uyarınca planlı izleme ve değerlendirme faaliyetleri kapsamında ve 42 nci maddenin dördüncü fıkrasında ifade edilen yıllık değerlendirme planına uygun olarak yapılan yerinde değerlendirmeye Komisyonca oluşturulan listeden en fazla iki uzmanın katılımına imkân tanımaması Kurumdan talep edebilir.

(3) Komisyonun, bir onaylanmış kuruluşun atanmasına yönelik gereklilikleri karşılamaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda Kurum, Komisyonun talebi üzerine atamanın askıya alınması, kısıtlanması veya geri çekilmesi dâhil olmak üzere gerekli düzeltici tedbirleri alır. Kurum tarafından alınan gerekli düzeltici tedbirlerin yeterli görülmemesi durumunda Komisyon atamaya ilişkin kararını Kuruma bildirir. Bu karar doğrultusunda NANDO ve 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem güncellenir.

Akran değerlendirmesi ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımı

MADDE 46– (1) Kurum, Komisyon tarafından oluşturulan ve onaylanmış kuruluşlardan sorumlu otoriteler arasında tecrübe paylaşımını amaçlayan mekanizmaya katılım sağlar.

(2) Kurum, birinci fıkrada belirtilen mekanizma vasıtasıyla her 3 yılda bir akran değerlendirmesine katılır. Bu tür değerlendirmeler, genellikle 37 nci maddede ifade edilen yerinde ortak değerlendirmelere paralel olarak yürütülür. Alternatif olarak, 42 nci maddede atıfta bulunulan izleme faaliyetlerinin bir bölümü olarak bu tür değerlendirmeler yapılabilir.

Onaylanmış kuruluşların koordinasyonu

MADDE 47– (1) Bu Yönetmelik kapsamında yetkilendirilen kuruluşlar, Komisyon tarafından oluşturulan onaylanmış kuruluşlar koordinasyon grubu çalışmasına katılım sağlar.

Standart ücretler listesi

MADDE 48- (1) Onaylanmış kuruluşlar, yürüttükleri uygunluk değerlendirme faaliyetlerine yönelik standart ücretlerinin listelerini oluşturur ve bu listeleri kamuya açık hale getirir.

BEŞİNCİ KISIM **Sınıflandırma ve Uygunluk Değerlendirme**

BİRİNCİ BÖLÜM **Sınıflandırma**

Cihazların sınıflandırılması

MADDE 49- (1) Cihazlar; cihazların kullanım amacı ve yapısı gereği barındırdığı riskler dikkate alınmak suretiyle Sınıf A, B, C veya D şeklinde sınıflandırılır. Sınıflandırma, Ek VIII uyarınca yürütülür.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İlgili onaylanmış kuruluşlar ile yurt içinde yerleşik bir imalatçı arasında Ek VIII'in uygulanmasından kaynaklanan ihtilaflar; bir karara bağlanmak üzere Kuruma iletilir. AB'de yerleşik bir imalatçı ile Türkiye'de yerleşik bir onaylanmış kuruluş arasında Ek VIII'in uygulanmasından kaynaklanan ihtilaflar bir karara bağlanmak üzere imalatçının kayıtlı iş yerinin bulunduğu AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir.

b) İmalatçının Türkiye veya AB üyesi ülkelerde kayıtlı bir iş yerine sahip olmadığı ve henüz bir yetkili temsilci atmadığı durumlarda ise, söz konusu ihtilaflar, Ek IX'un 2.2 numaralı maddesinin ikinci paragrafının (b) bendinin dördüncü alt bendinde atıfta bulunulan yetkili temsilcinin Türkiye'de ya da bir AB üyesi ülkede kayıtlı olması durumunda, uygulanabildiği şekilde Kuruma ya da AB üyesi ülkenin yetkili otoritesine iletilir.

c) İhtilafla konu olan onaylanmış kuruluşun, yurt dışında olması durumunda ise Kurum, kararını onaylanmış kuruluşu atayan ülkenin yetkili otoritesiyle konsültasyon sonrasında verir. Kurum, kararını MDCG'ye ve Komisyon'a bildirir. Karar, talep edildiğinde sunulmak üzere hazır bulundurulur.

İKİNCİ BÖLÜM **Uygunluk Değerlendirme**

Uygunluk değerlendirme prosedürleri

MADDE 50- (1) İmalatçılar, bir cihazı piyasaya arz etmeden önce, Ek IX ila Ek XI'de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.

(2) İmalatçılar, 6 ncı maddenin beşinci fıkrası uyarınca sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen cihazlar hariç olmak üzere piyasaya arz edilmeyen bir cihazı hizmete sunmadan önce, Ek IX ila Ek XI'de belirtilen ilgili uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca söz konusu cihazın uygunluğunun değerlendirmesini gerçekleştirir.

(3) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere sınıf D cihaz imalatçıları, **(Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151)Ek IX'un I. Bölümünde**, 5 numaralı maddesi hariç II. Bölümünde ve III. Bölümünde belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur. Kişisel test ve hastabaşı test cihazları söz konusu olduğu durumda imalatçılar, bu prosedürlere ilaveten Ek IX'un 5.1 numaralı maddesinde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder. **(Değişik üçüncü cümle:RG-29/7/2022-31907)** Destek tanı cihazları söz konusu olduğu durumda ise onaylanmış kuruluş, ilaveten Ek IX'un 5.2 numaralı maddesinde belirtilen prosedür uyarınca Kuruma ve/veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da uygulanabilir olduğunda EMA'ya danışır.

(4) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf D cihaz imalatçıları, üçüncü fıkra uyarınca uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürü yerine, Ek XI'de belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X'da belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. **(Değişik ikinci cümle:RG-29/7/2022-31907)** Destek tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş; Ek X'un 3 numaralı maddesinin (i) bendinde belirtilen prosedür uyarınca, özellikle Kuruma ve/veya Beşeri Tıbbi Ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da uygulanabilir olduğunda EMA'ya danışır.

(5) Üçüncü ve dördüncü fıkralarda atıfta bulunulan diğer prosedürler gereğince yükümlülüklerin herhangi birine hanel gelmeksizin uygunluk değerlendirmesini yürüten onaylanmış kuruluş; özellikle bir veya daha fazla AB referans laboratuvarının atanmış olduğu cihazlar söz konusu olduğunda AB referans laboratuvarlarının birinden, Ek IX'un 4.9 numaralı maddesinde ve Ek X'un 3 numaralı maddesinin (h) bendinde belirtildiği şekilde, imalatçının iddia ettiği performansı ve cihazın uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da en azından eş değer bir güvenilirlik ve performans seviyesi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunu laboratuvar testiyle doğrulamasını talep eder. Bir AB referans laboratuvarı tarafından gerçekleştirilen laboratuvar testleri, özellikle mevcut en iyi referans materyallerini kullanarak analitik ve tansal duyarlılığa odaklanır.

(6) Üçüncü ve dördüncü fıkralar uyarınca uygulanabilir prosedüre ilaveten, sınıf D cihazlar için ortak spesifikasyonların mevcut olmaması ve aynı zamanda bu cihaz tipi için ilk sertifikalandırma olması durumunda onaylanmış kuruluş; imalatçının performans değerlendirme raporu hakkında, Komisyonca teşkil edilen uzman heyetlerde yer alan ilgili uzmanlara danışır. Bu amaçla onaylanmış kuruluş, imalatçının performans değerlendirme raporunu almasını müteakip 5 gün içerisinde uzman heyetine sunar. **(Değişik üçüncü cümle:RG-29/7/2022-31907)** Ek IX'un **(Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151) 4.9. numaralı maddesi** veya Ek X'un 3 numaralı maddesinin (h) bendi uyarınca verilen Komisyon tarafından denetlenen ilgili uzmanların görüşlerini onaylanmış kuruluş dikkate alır.

(7) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf C cihaz imalatçıları, Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde ve her jenerik cihaz grubu için en az bir temsili cihazın aynı Ek'in 4 numaralı maddesinde belirtildiği gibi teknik dokümantasyonun değerlendirmesini içeren bir uygunluk değerlendirmesine tabi olur.

b) Kişisel test ve hastabaşı test cihazları söz konusu olduğu durumda imalatçı, (a) bendinde belirtilen prosedürlere ilaveten Ek IX'un 5.1 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder.

c) Destek tanı cihazları söz konusu olduğu durumda onaylanmış kuruluş, (a) ve (b) bentlerinde belirtilen prosedürlere ilaveten her cihaz için Ek IX'un 5.2 numaralı maddesinde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder ve Ek IX 'un 4.1 numaralı maddesi ila 4.8 numaralı maddesinde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü uygular. Ayrıca, Ek IX'un 5.2 numaralı maddesinde belirtilen prosedür uyarınca Kuruma ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA'ya danışır.

(8) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf C cihaz imalatçıları, yedinci fıkra da belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürü yerine, 5 numaralı maddesi hariç Ek XI'de belirtilen uygunluk değerlendirmesi eşliğinde Ek X'da belirtilen uygunluk değerlendirmesini uygulamayı tercih edebilir. Destek tanı cihazları söz konusu olduğunda onaylanmış kuruluş özellikle her cihaz için; Ek X'un 3 numaralı maddesinin (i) bendinde belirtilen prosedür uyarınca, Kuruma ve/veya beşeri tıbbi ürünler alanında AB üyesi ülkeler tarafından atanan yetkili otoritelerin birine ya da EMA'ya danışır.

(9) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf B cihaz imalatçıları, Ek IX'un I. ve III. Bölümlerinde belirtildiği şekilde bir uygunluk değerlendirmesine ve her cihaz kategorisi için en az bir temsili cihazın aynı Ek'in 4 numaralı maddesinde belirtildiği şekilde teknik dokümantasyon değerlendirmesine tabi olur. Kişisel test ve hastabaşı test cihazları söz konusu olduğu durumda imalatçı, bu prosedürlere ilaveten Ek IX'un 5.1 numaralı maddesinde belirtilen teknik dokümantasyon değerlendirme prosedürünü takip eder.

(10) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere Sınıf A cihaz imalatçıları, Ek II ve Ek III'te belirtilen teknik dokümantasyonu hazırladıktan sonra 18 inci maddede atıfta bulunulan AB uygunluk beyanını düzenlemek suretiyle ürünlerinin uygunluğunu beyan eder. Ancak, bu cihazlar piyasaya steril durumda arz ediliyorsa imalatçı, Ek IX'da veya Ek XI'de belirtilen prosedürleri uygular. Onaylanmış kuruluşun dahililiyeti; steril koşulları oluşturmak, güvenceye almak ve sürdürmekle ilgili hususlarla sınırlı olur.

(11) Performans çalışmalarına yönelik cihazlar, 59 ila 77 nci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen gerekliliklere tabi olur.

(12) İlgili onaylanmış kuruluşun Türkiye'de yerleşik olduğu hallerde Kurum; teknik dokümantasyon, denetim, değerlendirme ve soruşturma raporları dâhil olmak üzere bir ila onuncu fıkralarda atıfta bulunulan prosedürlerle ilgili tüm dokümanların veya belirli dokümanların Türkçe ve/veya AB resmi dil(ler)inde bulundurulmasını talep edebilir.

Onaylanmış kuruluşların uygunluk değerlendirme prosedürlerine dâhil olması

MADDE 51– (1) İmalatçı; uygunluk değerlendirme prosedürüne bir onaylanmış kuruluşun dâhil olmasının gerekmesi halinde, ilgili cihaz tipleri ile bağlantılı uygunluk değerlendirme faaliyetleri için atanmış olması şartıyla tercih ettiği bir onaylanmış kuruluşa başvurabilir. İmalatçı, aynı uygunluk değerlendirme prosedürü için başka bir onaylanmış kuruluşa paralel olarak başvuru yapamaz.

(2) İlgili onaylanmış kuruluş; uygunluk değerlendirmesiyle ilgili kararından önce başvurusunu geri çeken herhangi bir imalatçıyı, 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla diğer onaylanmış kuruluşlara bildirir.

(3) İmalatçı; birinci fıkra kapsamında bir onaylanmış kuruluşa başvururken, daha önce başka bir onaylanmış kuruluşa yapmış olduğu başvuruyu ilgili onaylanmış kuruluşun kararından önce geri çekip çekmediğini beyan eder ve aynı uygunluk değerlendirmesine ilişkin başka bir onaylanmış kuruluş tarafından reddedilmiş önceki herhangi bir başvurusu hakkındaki bilgileri sunar.

(4) Onaylanmış kuruluş, tercih edilen uygunluk değerlendirme prosedürünü doğru şekilde yürütmek için gerekli olan bilgileri veya verileri imalatçıdan talep edebilir.

(5) Onaylanmış kuruluşlar ve onaylanmış kuruluşların personeli; uygunluk değerlendirme faaliyetlerini en yüksek seviyede mesleki dürüstlük ve spesifik alanda gerekli teknik ve bilimsel yetkinlikle yürütür ve kararlarını veya uygunluk değerlendirme faaliyetlerinin sonuçlarını etkileyebilecek, özellikle bu faaliyetlerin sonuçlarıyla ilgisi olan kişiler ya da gruplar ile ilgili olarak, başta finansal olmak üzere tüm baskı ve yönlendirmelerden bağımsız olur.

Sınıf D cihazların uygunluk değerlendirmesini detaylı inceleme mekanizması

MADDE 52 – (1) Onaylanmış kuruluş; mevcut sertifikalara ekleme yapmaya veya onları yenilemeye yönelik başvurular hariç olmak üzere Sınıf D cihazlara verdiği sertifikaları yetkili otoritelere bildirir. Bu tür bildirimler, 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gerçekleşir ve Ek I'in 20.4 numaralı maddesinde atıfta bulunulan kullanım talimatını, 30 uncu maddede atıfta bulunulan güvenlik ve performans özetini, onaylanmış kuruluşun değerlendirme raporunu ve gerektiği hallerde 50 nci maddenin üçüncü fıkrasının ikinci cümlesi uyarınca AB referans laboratuvarının laboratuvar testlerini ve bilimsel görüşünü ve uygulanabildiği hallerde, Komisyonca teşkil edilen uzman heyetlerde yer alan uzmanların 50 nci maddenin dördüncü fıkrası uyarınca verdiği görüşleri içerir. Onaylanmış kuruluş ile uzmanlar arasında farklı görüşlerin olması durumunda, tam bir gerekçelendirme de bildirme dâhil edilir.

(2) Kurum ve gerektiği hallerde Komisyon; makul endişelere dayanarak 42 ila 45 inci veya 88 inci maddeler uyarınca ilave prosedürler uygulayabilir ve gerekli görüldüğünde 89 uncu ve 91 inci maddeler uyarınca gerekli tedbirleri alabilir.

Uygunluk Sertifikaları

MADDE 53– (1) Ek IX, Ek X ve Ek XI uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından düzenlenen sertifikalar, Türkçe ve/veya Kurum tarafından belirlenen bir AB resmi dilinde, Kurum tarafından belirlenmemesi durumunda ise onaylanmış kuruluşun kabul edeceği bir AB resmi dilinde ve/veya Türkçe olur. Sertifikaların asgari içeriği Ek XII'de belirtilen şekilde olur.

(2) Sertifikalar; 5 yılı aşmayacak şekilde, sertifikada belirtilen süre boyunca geçerli kalır. Sertifikanın geçerliliği, imalatçının başvurusu üzerine, uygulanabilir uygunluk değerlendirme prosedürleri uyarınca bir yeniden değerlendirmeye dayanarak her biri 5 yılı aşmayan ilave süreler şeklinde uzatılabilir. Bir sertifikaya yapılan herhangi bir ek, eklemenin yapıldığı sertifika geçerli olduğu sürece geçerli olmaya devam eder.

(3) Onaylanmış kuruluşlar, belirli hasta veya kullanıcı grupları için bir cihazın kullanım amacına kısıtlamalar getirebilir veya imalatçılardan **(Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151) Ek XIII** Kısım B uyarınca spesifik piyasaya arz sonrası performans takip çalışmaları yürütmesini talep edebilir.

(4) Bir onaylanmış kuruluşun bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin imalatçı tarafından karşılanmaya devam etmediğini tespit etmesi durumunda; bu tür gerekliliklere uygunluk, onaylanmış kuruluşça belirlenen uygun bir süre içerisinde imalatçı tarafından yapılan uygun düzeltici faaliyetle sağlanmaz ise onaylanmış kuruluş orantılılık ilkesini dikkate alarak verilen sertifikayı askıya alır veya geri çeker ya da buna kısıtlamalar getirir. Onaylanmış kuruluş, kararının gerekçelerini belirtir.

(5) Onaylanmış kuruluş; tadilleri ve ekleri dâhil olmak üzere düzenlenen sertifikalarla ilgili ve askıya alınan, askıdan indirilen, geri çekilen veya reddedilen sertifikalarla ve sertifikalara getirilen kısıtlamalarla ilgili her bilgiyi 54 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer. Bu tür bilgiler, kamunun erişimine açık olur.

Onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına ilişkin elektronik sistem

MADDE 54– (1) **(Değişik cümle:RG-29/7/2022-31907)** Komisyon tarafından kurulan onaylanmış kuruluşlara ve uygunluk sertifikalarına yönelik elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

- 35 inci maddenin üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan şube/temsilciliklerin listesi,
- Komisyon tarafından ortak değerlendirme için tayin edilen uzmanların listesi,
- 40 inci maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan bildirimle ilgili ve 44 üncü maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan değiştirilen bildirimlerle ilgili bilgiler,
- 41 inci maddede belirtilen onaylanmış kuruluşlara ait liste,
- 42 nci maddenin on birinci fıkrasında atıfta bulunulan raporun özeti,
- 52 nci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan uygunluk değerlendirmelerine ve sertifikalara yönelik bildirimler,
- 51 inci maddenin ikinci fıkrasında ve Ek VII'nin 4.3 numaralı maddesinde atıfta bulunduğu üzere sertifikalara yönelik başvuruların geri çekilmesi veya reddedilmesi ile ilgili bilgiler,
- 53 üncü maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan sertifikalarla ilgili bilgiler,
- 30 uncu maddede atıfta bulunulan güvenlik ve performans özeti.

Gönüllü onaylanmış kuruluş değişikliği

MADDE 55 – (1) Bir imalatçının bir onaylanmış kuruluşla sözleşmesini feshettiği ve aynı cihazın uygunluk değerlendirmesi konusunda başka bir onaylanmış kuruluşla sözleşme yaptığı durumlarda, onaylanmış kuruluş değişikliği için detaylı düzenlemeler; imalatçı, yeni onaylanmış kuruluş ve uygulanabilir olduğu yerde önceki onaylanmış kuruluş arasında bir anlaşmada açıkça tanımlanır. Bu anlaşma asgari olarak;

- Önceki onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikaların geçersiz olacağı tarihi,
- Önceki onaylanmış kuruluşun kimlik numarasının, tanıtım materyalleri dâhil olmak üzere imalatçı tarafından temin edilen bilgilerde hangi tarihe kadar gösterilebileceğini,
- Gizlilik hususları ve mülkiyet hakları dâhil olmak üzere dokümanların transferini,

- ç) Önceki onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirme görevlerinin yeni onaylanmış kuruluşa hangi tarihten sonra verileceğini,
d) Önceki onaylanmış kuruluşun sorumlu olduğu en son seri numarasını veya lot numarasını,
kapsar.

(2) Önceki onaylanmış kuruluş, ilgili cihaz için düzenlediği sertifikaları geçersiz olacağı tarihte geri çeker.

Uygunluk değerlendirme prosedürlerine ilişkin istisna

MADDE 56 – (1) 50 nci maddeye istisna olarak Kurum, usulüne uygun şekilde gerekçelendirilmiş bir talep üzerine, söz konusu maddede atıfta bulunulan geçerli prosedürlerin yürütülmediği; ancak kullanımı kamu sağlığı veya hasta güvenliği ya da sağlığı yararına olan spesifik bir cihazın, yurt içinde piyasaya arz edilmesine ya da hizmete sunulmasına izin verebilir.

(2) Kurum; bu tür iznin tek bir hasta için verilmemiş olması durumunda, birinci fıkra uyarınca bir cihazın piyasaya arz edilmesine veya hizmete sunulmasına ilişkin izin verme kararını Komisyon’a ve AB üyesi ülkelere bildirir.

Serbest satış sertifikası

MADDE 57– (1) Kurum; ihracat amacıyla ve bir imalatçının veya bir yetkili temsilcinin talebi üzerine, imalatçının veya uygulanabilir olduğu şekilde yetkili temsilcinin yurt içinde kayıtlı iş yerinin bulunduğunu ve bu Yönetmelik uyarınca CE işareti taşıyan söz konusu cihazın Türkiye ve AB üyesi ülkelerde pazarlanabileceğini beyan eden bir serbest satış sertifikası düzenler. Serbest satış sertifikasında, 27 nci madde kapsamında UDI veri tabanına girilen cihazın Temel UDI-DI’sı belirtilir. Bir onaylanmış kuruluşun 53 üncü madde uyarınca bir sertifika düzenlemesi durumunda, serbest satış sertifikasında, Ek XII’nin II. Bölümünün 3 numaralı maddesinde atıfta bulunulduğu üzere onaylanmış kuruluş tarafından düzenlenen sertifikayı tanımlayan özgün numara belirtilir.

ALTINCI KISIM

Klinik Kanıt, Performans Değerlendirme ve Performans Çalışmaları

BİRİNCİ BÖLÜM

Klinik Kanıt, Performans Değerlendirme ve Performans Çalışmaları

Performans değerlendirme ve klinik kanıt

MADDE 58– (1) Cihazın normal kullanım koşulları altında, Ek I’in I. Bölümünde ve 9 numaralı maddesinde atıfta bulunulan performans karakteristikleriyle ilgili olanlar başta olmak üzere Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğun doğrulanması ve Ek I’in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda/risk oranının kabul edilebilirliğinin, interferans/interferansların ve çapraz reaksiyonun/reaksiyonların değerlendirilmesi, gerektiği hallerde Ek III’te atıfta bulunulan ilgili veriler de dâhil olmak üzere bilimsel geçerliliğe, yeterli klinik kanıt sağlayan analitik ve klinik performans verilerine dayanır. İmalatçı, genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğu göstermek için gerekli klinik kanıt seviyesini belirler ve gerekçelendirir. Bu klinik kanıt seviyesi, cihazın karakteristikleri ve kullanım amacı bakımından uygun olur. Bu amaçla imalatçılar, bu madde ve Ek XIII Kısım A uyarınca bir performans değerlendirme planlar, yürütür ve doküman eder.

(2) Klinik kanıt; cihazın imalatçı tarafından belirtilen kullanım amacını destekler ve bir performans değerlendirme planı uyarınca sürekli bir performans değerlendirme sürecine dayanır.

(3) Bir performans değerlendirme; bu madde ve Ek XIII Kısım A uyarınca;

- a) bilimsel geçerliliğin,
- b) analitik performansın,
- c) klinik performansın,

gösterilmesi için tanımlanmış ve metodolojik açıdan geçerli bir prosedürü izler. Bunların değerlendirilmesinden elde edilen veri ve sonuçlar, cihaza ilişkin klinik kanıtı oluşturur. Klinik kanıt, tıptaki en son teknolojik gelişmeler kaynak alınarak, amaçlanan klinik faydanın/faydaların sağlanacağını ve cihazın güvenli olduğunu bilimsel olarak gösterecek şekilde olur. Performans değerlendirmeden elde edilen klinik kanıt, normal kullanım koşulları altında Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gerekliliklerinin yerine getirildiğini bilimsel olarak geçerli bir şekilde ortaya koyar.

(4) Başka klinik performans veri kaynaklarına dayandığı usulünce gerekçelendirilmedikçe, Ek XIII Kısım A’nın 2 numaralı maddesi uyarınca klinik performans çalışmaları yürütülür.

(5) Bilimsel geçerlilik verileri, analitik performans verileri ve klinik performans verileri, bu verilerin değerlendirilmesi ve bunlardan elde edilen klinik kanıt; Ek XIII Kısım A’nın 1.3.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan performans değerlendirme raporunda doküman edilir. Performans değerlendirme raporu, ilgili cihaza ilişkin Ek II’de atıfta bulunulan teknik dokümantasyonun bir bölümünü oluşturur.

(6) Performans değerlendirme ve dokümantasyonu, Ek XIII Kısım B uyarınca imalatçının piyasaya arz sonrası performans takip planının ve 79 uncu maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının uygulanmasından elde edilen verilerle, ilgili cihazın yaşam döngüsü boyunca güncellenir. Sınıf C ve D cihazlar için performans değerlendirme raporu, bu verilerle asgari yılda bir kez ve gerekli oldukça güncellenir. Gerektiği hallerde, 30 uncu maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan güvenlik ve performans özeti, mümkün olan en kısa sürede güncellenir.

Performans çalışmalarıyla ilgili genel gereklilikler

MADDE 59 –(1) İmalatçı, bir performans çalışmasına yönelik cihazın, performans çalışmasının kapsadığı hususlardan ayrı olarak Ek I’de belirtilen genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uymasını ve bu hususlarla ilgili olarak hastanın, kullanıcının ve diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olmasını sağlar.

(2) Uygun olduğu hallerde, performans çalışmaları cihazın normal kullanım şartlarına benzer koşullarda gerçekleştirilir.

(3) Performans çalışmaları;

a) Performans çalışmalarına iştirak eden gönüllülerin haklarının, güvenliğin, onurunun ve refahının korunacağı ve diğer tüm çıkarlardan üstün geleceği, elde edilen verilerin bilimsel olarak geçerli, güvenilir ve sağlam olacağı bir şekilde tasarlanır ve yürütülür.

b) Artık numunelerin kullandığı performans çalışmaları dâhil olmak üzere verilerin korunmasına ilişkin uygulanan kanun uyarınca yürütülür.

Belirli performans çalışmaları için ilave gereklilikler

MADDE 60 – (1) (Değişik:RG-29/7/2022-31907) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Cerrahi invaziv prosedürler yoluyla numune alınımının yalnızca performans çalışması amacıyla yapıldığı,

b) 3 üncü maddenin (II) bendinde tanımlandığı şekilde bir müdahaleli klinik performans çalışması olan veya

c) Çalışmanın yürütülmesinde ilave invaziv prosedürler veya gönüllüler için başka risklerin bulunduğu,

performans çalışmaları; 59 uncu maddede ve Ek XIII’te belirtilen gereklilikleri karşılamalarının yanı sıra, Komisyonca kabul edilen tasarruflara ilaveten bu madde ile birlikte 61 ila 77 nci maddeler ve Ek XIV uyarınca tasarlanır, yetkilendirilir, yürütülür, kaydedilir ve raporlanır.

(2) Destek tanı cihazları içeren performans çalışmaları, birinci fıkrada belirtilen çalışmalar ile aynı gerekliliklere tabi olur. Sadece artık numune kullanılan çalışmalarda, birinci fıkra hükümleri uygulanmaz; ancak Kuruma bildirim yapılır.

(3) Performans çalışmaları, bilimsel ve etik incelemeye tabi olur. Etik inceleme, (Ek ibare:RG-29/7/2022-31907) ilgili mevzuat uyarınca Kurum onayı ile kurularak Kurum web sayfasında yayımlanan listede yer alan bir etik kurul tarafından gerçekleştirilir. Kurum, performans çalışması izin başvurusu incelemesine yönelik etik kurul prosedürlerinin, bu Yönetmeliğe uygun olmasını sağlar.

(4) Bir performans çalışmasının sponsorunun yurt içinde yerleşik olmaması durumunda sponsor, yurt içinde yerleşik gerçek veya tüzel bir kişinin,

kendisinin yasal temsilcisi olmasını sağlar. Bu yasal temsilci, bu Yönetmelik uyarınca sponsorun yükümlülüklerine uygunluğun sağlanmasından sorumlu olur ve bu Yönetmelikte sponsorla yapılması öngörülen bütün iletişimlerin muhatabı olur. Bu yasal temsilci ile yapılan her türlü iletişim, sponsorla yapılan iletişim olarak kabul edilir.

(5) Birinci fıkrada atıfta bulunduğu şekliyle bir performans çalışması, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamı karşılandığında yürütülebilir:

- a) Kurum tarafından bu Yönetmelik uyarınca performans çalışmasına izin verilmiş olması.
- b) Etik kurulun, performans çalışmasına ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi.
- c) Dördüncü fıkra uyarınca sponsorun veya yasal temsilcisinin yurt içinde yerleşik olması.
- ç) 61 ila 66 ncı maddeler uyarınca etkilenebilir öznelere ve gönüllülerin uygun bir şekilde korunması.
- d) Gönüllüler veya kamu sağlığı için beklenen faydaların, öngörülebilir riskleri ve dezavantajları makul kılması ve bu koşula uygunluğun sürekli olarak izlenmesi.

e) Gönüllünün veya bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumda yasal vasisinin, 61 inci madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermesi.

f) Gönüllüye veya bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumda yasal vasisine, ihtiyaç halinde ilave bilgiler verebilecek bir kişinin iletişim bilgilerinin sağlanması.

g) Gönüllülerin fiziksel ve zihinsel bütünlük, gizlilik ve 24/3/2016 tarihli ve 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca gönüllüyle ilgili verilerin korunmasına dair haklarının güvenceye alınması.

ğ) Performans çalışmasının, gönüllüler için acı, rahatsızlık, korku ve diğer öngörülebilir riskleri mümkün olduğu kadar az içerecek şekilde tasarlanmış olması ve hem risk eşliğinin hem de distres seviyesinin performans çalışması planında özellikle tanımlanması ve sürekli olarak izlenmesi.

h) Gönüllülere sunulan tıbbi bakımın, performans çalışması koşulları altında ilgili hasta bakımını sağlamak için 11/4/1928 tarihli ve 1219 sayılı Tababet ve Şuabatı San'atlarının Tarzı İcrasına Dair Kanun uyarınca yetkilendirilmiş; uygun nitelikli bir tıp doktorunun ya da diğer bir kişinin sorumluluğunda olması.

ı) Performans çalışmasına iştirak etmesi için, gönüllü veya gerektiği hallerde gönüllünün yasal vasisi üzerinde, mali nitelikte olanlar da dâhil olmak üzere nüfuzun kötüye kullanılmaması.

i) Uygun olduğu hallerde, en son bilimsel bilgiyi yansıtan biyolojik güvenlik testlerinin veya cihazın kullanım amacı doğrultusunda gerekli görülen diğer testlerin yürütülmüş olması.

j) Klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda, en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, analitik performansın gösterilmiş olması.

k) Müdahaleli klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda, en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, analitik performansın ve bilimsel geçerliliğin gösterilmiş olması. Destek tanı cihazları için, bilimsel geçerliliğin sağlanamaması durumunda, biyobelirteç kullanımına yönelik bilimsel gerekçe sunulması.

l) İş güvenliği ve kaza önleme alanındaki hükümler ve en son teknolojik gelişmeler göz önünde bulundurularak, cihazın kullanımıyla ilgili teknik güvenliğin kanıtlanmış olması.

m) Ek XIV'ün gerekliliklerinin yerine getirilmesi.

(6) Gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisi, herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve bir gerekçe sunmadan, bilgilendirilmiş gönüllü oluru iptal ederek herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilebilir. Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuata hâle gelmeksizin, bilgilendirilmiş gönüllü olurunun geri çekilmesi, hâlihazırda yürütülen faaliyetleri ve geri çekilmesinden önce bilgilendirilmiş gönüllü oluru dayalı olarak elde edilen verilerin kullanımını etkilemez.

(7) Araştırmacı; hasta bakımında ya da laboratuvar tıbbında gerekli bilimsel bilgi ve deneyime sahip olması sebebiyle araştırmacı rolü için nitelikli olduğu Kurum tarafından kabul edilen bir mesleği icra eden kişidir. Bir performans çalışmasının yürütülmesine dâhil olan diğer personel, görevlerini gerçekleştirmek için ilgili tıbbi alanda ve klinik araştırma metodolojisinde öğrenim, eğitim veya tecrübe yoluyla uygun bir şekilde kalifiye olur.

(8) Gönüllülerin dâhil olduğu performans (**Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151**) çalışması, ilgili mevzuata hâle gelmeksizin, uygun olduğu hallerde, cihazın kullanılmasının amaçlandığı tesislere benzer ve klinik araştırma için uygun olan tesislerde yürütülür.

Bilgilendirilmiş gönüllü oluru

MADDE 61- (1) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru; ikinci fıkra uyarınca usulüne uygun şekilde bilgilendirilmesinden sonra, gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisi ile ikinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmeyi gerçekleştiren kişi tarafından yazılır, tarih atılır ve imzalanır. Gönüllünün yazmadığı hallerde gönüllü oluru, en azından bir tarafsız tanığın mevcudiyetinde uygun alternatif yollar vasıtasıyla verilebilir ve kaydedilebilir. Bu durumda tanık, bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanını tarih atarak imzalar. Gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisine, uygun olduğunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun verilmiş olduğu dokümanın veya kaydın bir sureti sağlanır. Bilgilendirilmiş gönüllü oluru dokümanite edilir. Gönüllüye veya onun yasal vasisine, performans çalışmasına iştirak etmeye yönelik kararını düşünmesi için yeterli zaman verilir.

(2) Bilgilendirilmiş gönüllü oluru almak amacıyla, gönüllüye veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda onun yasal vasisine verilen bilgiler;

a) Gönüllünün veya yasal vasisinin;

1) Performans çalışmasının niteliği, amaçları, faydaları, olası sonuçları, riskleri ve dezavantajlarını,

2) Gönüllünün korunmasıyla ilgili hakları ve güvenceleri, özellikle gönüllünün çalışmaya iştirak etmeyi reddetme hakkını ve herhangi bir zarar ortaya çıkmadan ve herhangi bir gerekçe sunmadan herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilme hakkını,

3) Performans çalışmasında gönüllüden beklenen iştirak süresi dâhil olmak üzere çalışmanın hangi koşullar altında yürütüleceğini,

4) Gönüllünün performans çalışmasına iştirakının sonlanması halinde, takip tedbirleri dâhil olmak üzere olası tedavi alternatiflerini, anlamasını sağlar.

b) Gönüllü veya yasal vasisi için kapsamlı, özlü, açık, konuyla ilgili ve anlaşılabilir şekilde olur.

c) Araştırma ekibinin ilgili mevzuat kapsamında uygun nitelikte olan bir üyesi ile yapılan bir ön görüşmede sağlanır.

ç) 67 nci maddede atıfta bulunulan uygulanabilir zarar tazminatı sistemi hakkındaki bilgileri içerir ve

d) 68 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunduğu şekliyle, performans çalışmasının Türkiye ve AB genelindeki benzersiz tek bir kimlik numarasını ve altıncı fıkra uyarınca performans çalışması sonuçlarına erişilebilirlik hakkındaki bilgileri içerir.

(3) İkinci fıkrada atıfta bulunulan bilgiler, yazılı olarak hazırlanır ve gönüllü veya gönüllünün bilgilendirilmiş gönüllü oluru veremediği durumlarda yasal vasisi için elde edilebilir olur.

(4) İkinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, bilgileri vermek için kullanılan yöntemlerle birlikte spesifik hasta popülasyonlarının ve bireysel gönüllülerin bilgi ihtiyaçlarına özellikle dikkat edilir.

(5) İkinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan görüşmede, gönüllünün verilen bilgileri anladığı doğrulanır.

(6) Gönüllü, performans çalışması raporunun ve hedeflenen kullanıcı için anlaşılabilir şekilde sunulan bir özetin, performans çalışmasının sonuçlarına bakılmaksızın 71 inci maddede atıfta bulunulan performans çalışmalarına yönelik elektronik sistemde 75 inci maddenin beşinci fıkrası uyarınca erişilebilir olacağı hakkında bilgilendirilir. İlgili rapor ve özet, kullanılabilir hale geldiğinde, mümkün olduğu ölçüde gönüllüye bildirilir.

(7) Bu Yönetmelik, yasal vasisi tarafından verilen bilgilendirilmiş gönüllü olurları ilave olarak görüş oluşturma ve kendisine verilen bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun, bir performans çalışmasına iştirak etmesi için ayrıca onay vermesini gerektiren ilgili mevzuata hâlel getirmez.

Kısıtlılara yönelik performans çalışmaları

MADDE 62– (1) Kısıtlılıklarından önce bilgilendirilmiş gönüllü olurları vermemiş veya vermeyi reddetmemiş olan kısıtlılar söz konusu olduğunda, 60 ncı maddenin beşinci fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda bir performans çalışması yürütülebilir:

- a) Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurların alınmış olması.
- b) Kısıtlıların 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, anlama kapasiteleri bakımından yeterli olacak şekilde almış olmaları.
- c) Performans çalışmasına iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda çalışmadan geri çekilmek için görüş oluşturma ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir kısıtlının sarıh isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması.
- ç) Performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya yasal vasilerine verilmemesi.
- d) Kısıtlılar bakımından performans (**Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151**) çalışmasının zorunlu olması ve bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik performans çalışmalarından veya diğer araştırma yöntemlerinden karşılaştırılabilir geçerliliğe ilişkin verilerin elde edilememesi.
- e) Performans çalışmasının, gönüllünün muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması.
- f) Performans çalışmasına iştirak etmenin,
- 1) Kısıtlı için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda veya
- 2) Performans çalışmasının, kısıtlının durumunun standart tedavisine kıyasla, ilgili kısıtlıda sadece asgari risk oluşturmaya ve ona asgari yük getirmesi durumunda, kısıtlının temsil ettiği popülasyon için bazı faydalar oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.
- (2) Gönüllü, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne mümkün olabildiğince iştirak eder.
- (3) Performans çalışmasına iştirakin kısıtlıya, içerdiği risklere ve yüklerle kıyasla doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik hiçbir bilimsel dayanağın bulunmaması durumunda, birinci fıkranın (f) bendinin 2 numaralı alt bendi; kısıtlılara ilişkin performans çalışmalarının yürütülmesini yasaklayan mevzuata hâlel getirmez.

Çocuklara yönelik performans çalışmaları

MADDE 63– (1) Çocuklara yönelik bir performans çalışması, 60 ncı maddenin beşinci fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:

- a) Yasal vasilerinden bilgilendirilmiş gönüllü olurların alınmış olması.
- b) Çocukların, 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri, yaşlarına ve zihinsel olgunluklarına uygun olacak şekilde ve çocuklarla çalışma konusunda eğitilmiş veya deneyimli olan araştırmacılardan ya da araştırma ekibi üyelerinden almış olmaları.
- c) Performans çalışmasına iştirak etmeyi reddetmek ya da herhangi bir zamanda performans çalışmasından geri çekilmek için görüş oluşturma ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgileri değerlendirme kabiliyeti olan bir çocuğun sarıh isteğine araştırmacı tarafından uygun davranılması.
- ç) Performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, hiçbir özendirici teşvikin ya da maddi mükâfatın gönüllülere veya yasal vasilerine verilmemesi.
- d) Performans çalışmasının, yalnızca çocuklarda meydana gelen bir tıbbi duruma yönelik tedavileri araştırmak için amaçlanması ya da bilgilendirilmiş gönüllü oluru verebilecek kişilere yönelik performans çalışmalarından veya diğer araştırma yöntemlerinden elde edilen verileri geçerli kılmak için performans çalışmasının çocuklar üzerinde yapılmasının şart olması.
- e) Performans çalışmasının, ilgili çocuğun muzdarip olduğu bir tıbbi durumla doğrudan ilişkili olması ya da yalnızca çocuklar üzerinde yürütülecek bir yapıda olması.
- f) Performans çalışmasına iştirak etmenin;
- 1) Çocuk için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda,
- 2) Performans çalışmasının, çocuğun durumunun standart tedavisine kıyasla, ilgili çocuğa sadece asgari düzeyde risk oluşturmaya ve yük getirmesi durumunda, çocuğun temsil ettiği popülasyon için bazı faydalar oluşturacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.
- g) Çocuğun, yaşına ve zihinsel olgunluğuna uygun bir şekilde, bilgilendirilmiş gönüllü oluru prosedürüne iştirak etmesi.
- ğ) Çocuğun bir performans çalışması sırasında ilgili mevzuatta tanımlandığı şekilde bilgilendirilmiş gönüllü oluru vermek için hukuki ehliyet yaşına ulaşması durumunda, çalışmaya iştirak etmeye devam etmesinden önce kendisinden açık bilgilendirilmiş gönüllü olurların alınması.
- (2) Performans çalışmasına iştirakin çocuğa, içerdiği risklere ve yüklerle kıyasla doğrudan bir fayda oluşturacağı beklentisine yönelik hiçbir bilimsel dayanağın bulunmaması durumunda, birinci fıkranın (f) bendinin 2 numaralı alt bendi; çocuklara ilişkin performans çalışmalarının yürütülmesini yasaklayan mevzuata hâlel getirmez.

Gebe veya emziren kadınlara yönelik performans çalışmaları

MADDE 64 – (1) Gebe veya emziren kadınlara yönelik bir performans çalışması, 60 ncı maddenin beşinci fıkrasında belirtilen koşullara ilave olarak, yalnızca aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması durumunda yürütülebilir:

- a) Performans çalışmasının, ilgili gebe veya emziren kadın ya da embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için içerdiği risklerden ve yüklerden daha ağır basan doğrudan bir fayda oluşturma potansiyelinin olması.
- b) Bu tür bir performans çalışmasının ilgili gebe veya emziren kadın ya da embriyosu, fetüsü veya doğumdan sonra çocuğu için doğrudan hiçbir faydası bulunmaması durumunda, bu tür performans çalışması yalnızca;
- 1) Karşılaştırılabilir etkililikle ilgili performans çalışmasının gebe olmayan veya emzirmeyen kadınlar üzerinde yürütülememesi,
- 2) Performans çalışmasının, gebe veya emziren kadınlara ya da üremeye ilişkin olarak diğer kadınlara ya da embriyolara, fetüslere veya çocuklara faydası olabilecek sonuçların elde edilmesine katkıda bulunması ve
- 3) Performans çalışmasının ilgili gebe veya emziren kadına, embriyosuna, fetüslere veya doğumdan sonra çocuğuna asgari düzeyde risk oluşturmaya ve asgari düzeyde yük getirmesi,
- kaydıyla yürütülebilir,
- c) Araştırmanın emziren kadınlar üzerinde yürütülmesi durumunda, çocuğun sağlığı üzerinde herhangi bir advers etkiden kaçınmaya özellikle dikkat edilmesi.
- ç) Performans çalışmasına iştirakle doğrudan ilişkili giderlere ve kazanç kayıplarına yönelik tazminat haricinde, gönüllülere özendirici bir teşvikin ya da maddi mükâfatın verilmemesi.

İlave tedbirler

MADDE 65– (1) Zorunlu askerlik hizmeti gerçekleştiren kişiler, özgürlüğünden mahrum olan kişiler, bir adli karar nedeniyle performans çalışmalarında yer alamayan kişiler veya bakım evlerindeki kişiler ile ilgili ilave tedbirler alınabilir veya sürdürülebilir.

Acil durumlarda performans çalışmaları

MADDE 66– (1) 60 ncı maddenin beşinci fıkrasının (e) bendine, 62 nci maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine ve 63 üncü maddenin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine istisna olarak, gönüllüyü performans çalışmasına dâhil etme kararının, bu çalışmaya yönelik klinik performans çalışması planına uygun olarak, gönüllüye ilk müdahale anında alınması söz konusu olduğunda aşağıdaki koşulların tamamının karşılanması şartıyla, bir performans çalışmasına iştirak etmek için bilgilendirilmiş gönüllü oluru bu karardan sonra alınabilir ve performans çalışmasına ilişkin bilgiler bu karardan sonra verilebilir:

a) Gönüllünün, hayatı tehdit eden ani tıbbi koşullardan veya diğer ciddi koşullardan kaynaklı sağlık durumundaki aciliyet nedeniyle, bilgilendirilmiş gönüllü oluru önceden sağlayamaması ve performans çalışmasına ilişkin önceden bilgi alamaması.

b) Gönüllünün performans çalışmasına iştirakinin; gönüllünün ızdırabını azaltacak ve/veya sağlığını geliştirecek, sağlıkla ilgili ölçülebilir bir iyileştirmeye ya da sağlık durumunun teşhisiyle sonuçlanacak şekilde, gönüllü için doğrudan klinik olarak ilgili bir fayda oluşturma potansiyeline sahip olacağı beklentisine yönelik bilimsel dayanakların bulunması.

c) Gönüllünün yasal vasisine tüm bilgileri önceden sağlamanın ve ondan bilgilendirilmiş gönüllü oluru önceden almanın terapötik pencere içinde mümkün olmaması.

ç) Araştırmacının, performans çalışmasına iştirake yönelik gönüllü tarafından önceden ifade edilen herhangi bir itirazdan haberdar olmadığını garanti etmesi.

d) Performans çalışmasının; gönüllünün kendisinden veya yasal vasisinden bilgilendirilmiş gönüllü oluru önceden almanın ve ona önceden bilgi vermenin, terapötik pencere içinde mümkün olmayan tıbbi durumuyla doğrudan ilişkili olması ve performans çalışmasının sadece acil durumlarda yürütülebilecek bir yapıda olması.

e) Performans çalışmasının gönüllünün standart tedavisine kıyasla gönüllü için asgari düzeyde risk oluşturmaması ve gönüllüye asgari düzeyde yük getirmesi.

(2) Birinci fıkra uyarınca bir müdahaleyi takiben, gönüllünün performans çalışmasına iştirakinin devam etmesi için 61 inci madde uyarınca bilgilendirilmiş gönüllü oluru aranır ve performans çalışmasına yönelik bilgiler aşağıdaki gerekliliklere uygun olarak verilir:

a) Kısıtlılarla ve çocuklarla ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler mümkün olan en kısa sürede gönüllüye ve yasal vasisine verilir.

b) Diğer gönüllülerle ilgili olarak bilgilendirilmiş gönüllü oluru, araştırmacı tarafından hangisinden daha çabuk alınabilir ise gönüllüden veya yasal vasisinden gecikmeksizin istenir ve 61 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan bilgiler, uygulanabilir olduğu üzere gönüllüye veya yasal vasisine mümkün olan en kısa sürede verilir. Bu bendin amaçları doğrultusunda bilgilendirilmiş gönüllü olurunun yasal vasisinden alınmış olması durumunda, bilgilendirilmiş gönüllü oluru, performans çalışmasına iştirakinin devam etmesi için bilgilendirilmiş gönüllü oluru verme yetisine sahip olduğu an gönüllüden alınır.

(3) Gönüllü veya gerektiği hallerde yasal vasisi gönüllü oluru vermezse, söz konusu kişi performans çalışmasından elde edilen verilerin kullanımına itiraz etme hakkı konusunda bilgilendirilir.

Zarar tazminatı

MADDE 67– (1) Yurt içinde yürütülen bir performans çalışmasına iştiraktan dolayı bir gönüllünün maruz kaldığı zararlara yönelik tazminat sistemlerinin, sigorta biçiminde, güvence biçiminde veya amacı bakımından denk olan ve riskin yapısına ve boyutuna uygun benzer bir anlaşma biçiminde yürürlükte olması sağlanır.

(2) Sponsor ve araştırmacı, birinci fıkrada atıfta bulunulan sistemi uygun biçimde kullanır.

Performans çalışmaları başvurusu

MADDE 68– (1) 60 ncı maddenin birinci ve ikinci (**Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151**) fıkralarında belirtilen bir performans çalışmasının sponsoru, Ek XIII'ün 2 ve 3 numaralı maddelerinde ve Ek XIV'te atıfta bulunulan dokümantasyonla birlikte bir başvuru yapar. Başvuru, performans çalışması ile ilgili her türlü iletişimde kullanılmak üzere Türkiye ve AB genelinde benzersiz tek bir kimlik numarası oluşturan ve 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem aracılığıyla yapılır. Kurum, başvuruyu aldıktan sonra 10 gün içerisinde, performans çalışmasının bu Yönetmeliğin kapsamına girip girmediğini ve başvuru dosyasının Ek XIV'ün I. Bölümü uyarınca tam olup olmadığını sponsora bildirir.

(2) Sponsor, Ek XIV'ün I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyona ilişkin meydana gelen herhangi bir değişiklikten itibaren 1 hafta içerisinde, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistemdeki ilgili verileri günceller ve dokümantasyondaki bu değişikliğin açıkça fark edilebilir olmasını sağlar. Kurum, bu elektronik sistem vasıtasıyla güncelleme hakkında bilgilendirilir.

(3) Bu Yönetmelik uyarınca:

a) Kurum, başvuru yapılan performans çalışmasının bu Yönetmelik kapsamına girmediğini veya başvurunun tam olmadığını tespit ettiğinde, bunu sponsora bildirir ve sponsorun 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla açıklama yapması ya da başvuruyu tamamlaması için en fazla 10 günlük süre verir. Kurum, uygun olduğu hallerde, bu süreyi en fazla 20 günlük ek süreyle uzatabilir.

b) Sponsorun (a) bendinde atıfta bulunulan süre sınırı içerisinde açıklama yapmaması veya başvuruyu tamamlamaması durumunda, başvuru geçersiz sayılır. Sponsor, başvurunun bu Yönetmelik kapsamına girdiğini ve/veya tamamlandığını düşünse dahi Kurum bu görüşte değilse başvuru reddedilmiş sayılır. Sponsor, Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunabilir.

c) Kurum, açıklamaların veya talep edilen ilave bilgilerin alınmasından itibaren 5 gün içerisinde, performans çalışmasının bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tamamlanıp tamamlanmadığını sponsora bildirir.

(4) Kurum ayrıca, birinci ve üçüncü fıkralarda atıfta bulunulan sürelerin her birini beşer gün daha uzatabilir.

(5) Bu Kısımın amaçları doğrultusunda, sponsorun birinci veya üçüncü fıkralar uyarınca bilgilendirildiği tarih, başvurunun geçerlilik tarihi olur. Sponsorun bilgilendirilmediği durumda, geçerlilik tarihi sırasıyla birinci, üçüncü ve dördüncü fıkralarda atıfta bulunulan sürelerin son günü olur.

(6) Kurum, başvurunun değerlendirildiği süre boyunca, spondordan ilave bilgiler talep edebilir. Yedinci fıkranın (b) bendinde belirtilen sürenin bitişi, ilk talep tarihinden itibaren ilave bilgilerin alınmış olduğu zamana kadar dondurulur.

(7) Sponsor;

a) 60 ncı maddenin birinci fıkrasının (a) bendi uyarınca yürütülen performans çalışmaları söz konusu olduğunda ve numune toplamanın gönüllüye majör bir klinik risk teşkil etmediği durumda, beşinci fıkra uyarınca başvurunun geçerlilik tarihinden sonra ivedilikle ve etik kurulun çalışmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla,

b) 60 ncı maddenin birinci fıkrasının (b) ve (c) bentleri ile ikinci fıkrası uyarınca yürütülen performans çalışmaları veya bu fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulanlar haricindeki performans çalışmaları söz konusu olduğunda, Kurum çalışma iznini sponsora bildirir bildirmez ve etik kurulun çalışmaya ilişkin olarak ilgili mevzuat kapsamında olumsuz bir görüş vermemesi şartıyla,

performans çalışmasına başlayabilir. Kurum beşinci fıkrada atıfta bulunulan geçerlilik tarihinden itibaren 45 gün içerisinde izni sponsora bildirir. Kurum, uzmanlara danışmak amacıyla, bu süreyi 20 gün daha uzatabilir.

Performans çalışması başvurusunun değerlendirilmesi

MADDE 69 – (1) Kurum; başvuruyu geçerli kılan ve değerlendiren veya başvuru hakkında karar veren kişilerin çıkar çatışmasının olmamasını, bu kişilerin spondordan, ilgili araştırmacılardan, performans çalışmasını finanse eden gerçek veya tüzel kişilerden ve ilaveten diğer usulsüz etkilerden bağımsız olmalarını sağlar.

(2) Kurum; değerlendirmenin, gerekli niteliğe ve deneyime kolektif olarak sahip olan uygun sayıda kişi tarafından birlikte yapılmasını sağlar.

(3) Kurum; performans çalışmasının, risk minimizasyonu sonrasında gönüllüler veya üçüncü kişiler için kalan potansiyel risklerin, beklenen klinik faydalarla karşılaştırıldığında, gerekçelendirilecek bir şekilde tasarlanıp tasarlanmadığını değerlendirir. Kurum, uygulanabilir ortak spesifikasyonları veya uyumlaştırılmış standartları göz önünde tutarken, özellikle;

a) Performans çalışmasına yönelik cihaz/cihazların çalışmanın kapsadığı hususlardan ayrı olarak uygulanabilir genel güvenlik ve performans gerekliliklerine uygunluğunun gösterilmesini ve bu hususlarla ilgili gönüllülerin sağlığını ve güvenliğini korumak için bütün tedbirlerin alınmış olup olmadığını inceler. Bu inceleme, en son teknolojik gelişmeleri göz önünde bulundurarak, performans çalışmaları söz konusu olduğunda analitik performansın değerlendirilmesini ve müdahaleli klinik performans çalışmaları söz konusu olduğunda analitik performansın, klinik performansın ve bilimsel geçerliliğin değerlendirilmesini kapsar.

b) Sponsor tarafından kullanılan risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartlarda tanımlanıp tanımlanmadığını ve sponsorun uyumlaştırılmış standartları kullanmadığı durumlarda, risk minimizasyon çözümlerinin uyumlaştırılmış standartların sağladığına denk bir koruma seviyesi sağlayıp sağlamadığını inceler.

c) Performans çalışmasına yönelik cihazın güvenli kurulumu, hizmete sunumu ve bakımı için planlanan tedbirlerin yeterli olup olmadığını inceler.

ç) İstatistikî yaklaşımlar, performans çalışmasının tasarımı ve örneklem büyüklüğü, karşılaştırma cihazı ve sonuçların noktaları da dâhil olmak üzere metodolojik hususlar dikkate alınarak performans çalışmasından elde edilen verilerin güvenilirliğini ve tutarlılığını inceler.

d) Ek XIV'ün gerekliliklerinin karşılanıp karşılanmadığını inceler.

(4) Kurum; aşağıdaki durumlarda performans çalışması için izin vermez ve Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunulabilir:

a) 68 inci maddenin üçüncü fıkrası uyarınca sunulan başvuru dosyasının tamamlanmamış kalması.

b) Cihazın veya sunulan dokümanların, özellikle performans çalışması planının ve araştırmacı broşürünün güncel bilimsel bilgiyle uyumlu olmaması ve performans çalışmasının özellikle, gönüllüler veya hastalar üzerinde cihazın güvenliliği, performans özellikleri veya faydalara ilişkin kanıtlar sağlamak için uygun olmaması.

c) 60 ncı maddenin gerekliliklerinin karşılanmaması veya

ç) Üçüncü fıkra kapsamındaki herhangi bir değerlendirmenin olumsuz olması.

Performans çalışmasının yürütülmesi

MADDE 70 – (1) Sponsor ve araştırmacı; performans çalışmasının, onaylanan performans çalışması planına uygun olarak yürütülmesini sağlar.

(2) Sponsor, gönüllülerin haklarının, güvenliğinin ve refahının korunduğunu, raporlanan verilerin güvenilir ve tutarlı olduğunu ve performans çalışmasının yürütülmesinin bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğunu doğrulamak için yürütülen çalışmanın yeterli düzeyde izlenmesini sağlar. İzlemenin içeriği ve yapısı, aşağıdakiler de dâhil olmak üzere, performans çalışmasının bütün özelliklerini göz önünde bulunduran bir değerlendirmeye dayanarak sponsor tarafından belirlenir:

a) Performans çalışmasının amacı ve metodolojisi.

b) Müdahalenin normal klinik uygulamadan sapma derecesi.

(3) Performans çalışmasına ilişkin tüm bilgiler; kişisel verilerin korunmasına ilişkin mevzuat uyarınca kayıtların (**Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907**) gizliliğine ve gönüllülerin kişisel verilerinin korunmasına hâle gelmeksizin uygulanabilir olduğunda söz konusu bilgilerin doğru olarak raporlanabileceği, yorumlanabileceği ve doğrulanabileceği bir şekilde sponsor veya araştırmacı tarafından kaydedilir, işlenir, kullanılır ve saklanır.

(4) İşlenen bilgileri ve kişisel verileri, özellikle işlemenin bir ağ üzerinden iletimi içerdiği durumlarda, yetkisiz olarak veya yasa dışı bir şekilde erişime, ifşaya, yaymaya ve değiştirmeye karşı veya imhaya ya da kazara kaybetmeye karşı korumak için uygun teknik ve idari tedbirler uygulanır. İşlenen kişisel verilerin kanuni olmayan yollarla başkaları tarafından elde edilmesi halinde, bu durum dolayısıyla ilgisine ve Kişisel Verileri Koruma Kuruluna mümkün olan en kısa sürede bildirilir.

(5) Kurum, performans çalışmalarının bu Yönetmeliğin gereklilikleri ve onaylanan çalışma planı uyarınca yürütüldüğünü kontrol etmek için performans çalışması tesis/tesislerini uygun bir seviyede denetler.

(6) Sponsor, acil durumlarda, çalışmada kullanılan cihazların derhal tespit edilmesini ve gerektiğinde derhal geri çağırılmasını mümkün kılan bir prosedür oluşturur.

Performans çalışmalarına yönelik elektronik sistem

MADDE 71– (1) Komisyon tarafından performans çalışmalarına ilişkin aşağıdaki amaçlara yönelik kurulan, yönetilen ve sürdürülen elektronik sistem;

a) 68 inci maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan, performans çalışmalarına özgü tek kimlik numaralarını oluşturmaya yönelik,

b) 68 inci, 72 nci, 73 üncü ve 76 ncı maddelerde atıfta bulunulan performans çalışmaları için bütün başvuruların veya bildirimlerin sunulması ile diğer bütün verilerin sunulması için bir giriş noktası olarak kullanılmasına veya bu bağlamda verilerin işlenmesine yönelik,

c) 74 üncü ve 76 ncı maddelerde atıfta bulunulan bilgi alışverişi dâhil olmak üzere, Türkiye ve AB üyesi ülkelere arasında ve bu ülkelerle Komisyon arasında performans çalışmalarıyla ilgili bilgilerin alışverişine yönelik,

ç) 75 inci maddenin beşinci fıkrasının gerektirdiği şekilde performans çalışması raporu ve bunun özeti dâhil olmak üzere, sponsor tarafından 75 inci madde uyarınca sağlanacak bilgilere yönelik,

d) 77 ncı maddede atıfta bulunulan ciddi advers olaylara, cihaz kusurlarına ve ilgili güncellemelere ilişkin raporlamaya yönelik, hususları içerir.

(2) Birinci fıkranın (c) bendinde atıfta bulunulan bilgiler yalnızca Türkiye, AB üyesi ülkeler ve Komisyonun erişimine açık olur. Birinci fıkranın diğer bentlerinde atıfta bulunulan bilgiler, bu bilgilerin tamamı veya bir kısmı için bilgilerin gizliliği aşağıdaki dayanaklardan herhangi birisi ile gerekçelendirilmedikçe kamuya açık olur:

a) İlgili mevzuat uyarınca kişisel verilerin korunması.

b) Kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe, bilhassa cihazın uygunluk değerlendirme durumunu göz önünde bulundurma yoluyla araştırmacı broşüründe ilk başta olmak üzere ticari gizli bilgilerin korunması.

c) İlgili AB üyesi ülke/ülkeler ve/veya Türkiye tarafından performans çalışmasının yürütülmesinin etkin gözetimi.

(3) Gönüllülerin hiçbir kişisel verisi kamuya açık olmaz.

CE işareti taşıyan cihazlarla ilgili performans çalışmaları

MADDE 72 – (1) Bir performans çalışmasının 19 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda **CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacı kapsamında dâhilinde daha ileri seviyede değerlendirmek (piyasaya arz sonrası performans takibi çalışması) için yürütülmesi** durumunda ve bu çalışmanın, gönüllülerin cihazın normal kullanım şartları altında gerçekleştirilenlere ilave olarak invaziv veya külfetli prosedürlere tabi tutulmasını içermesi durumunda; sponsor, piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmasının başlangıcından en az 30 gün önce 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kurumu bilgilendirir. Sponsor, Ek XIII Kısım A'nın 2 numaralı maddesinde ve Ek XIV'te atıfta bulunulan dokümantasyonu dâhil eder. 60 ncı maddenin beşinci fıkrasının (b) ila (i) ve (m) bentleri, 73 ila 75 inci maddeler ile 77 ncı maddenin beşinci ve altıncı fıkraları, Ek XIII ve Ek XIV'ün ilgili hükümleri, piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmalarına uygulanır.

(2) 19 uncu maddenin birinci fıkrası uyarınca hâlihazırda CE işareti taşıyan bir cihazı kullanım amacının kapsamı dışında değerlendirmek üzere bir performans çalışmasının yürütüleceği durumlarda 60 ila 77 nci maddeler ve Komisyonca kabul edilen tasarruflar uygulanır.

Performans çalışmalarındaki önemli değişiklikler

MADDE 73– (1) Sponsor; bir performans çalışmasında, gönüllülerin güvenliği, sağlığı veya hakları üzerinde ya da çalışmadan elde edilen verilerin tutarlılığı veya güvenilirliği üzerinde önemli bir etkiye sahip olması muhtemel değişiklikler yapmayı amaçlarsa, bu değişikliklerin nedenlerini ve mahiyetini, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 1 hafta içerisinde Kuruma bildirir. Sponsor, Ek XIV'te atıfta bulunulan ilgili dokümantasyonun güncel versiyonunu bildirim bir parçası olarak sunar. İlgili dokümanlardaki değişiklikler açık bir şekilde fark edilebilir olur.

(2) Kurum, performans çalışmasındaki önemli değişiklikleri 69 uncu maddede belirtilen prosedür uyarınca değerlendirir.

(3) Sponsor:

a) Kurumun; 69 uncu maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan durumlara veya kamu sağlığı, gönüllü ve kullanıcı güvenliği veya sağlığı ile kamu politikası değerlendirmelerine dayanan reddini sponsora bildirmiş olması veya

b) İlgili etik kurulun; performans çalışmasında yapılan önemli değişikliğe ilişkin olarak, olumsuz bir görüş vermiş olması durumları dışında birinci fıkra atıfta bulunulan değişiklikleri, söz konusu fıkra atıfta bulunulan bildirimden itibaren en erken 38 gün sonra uygulayabilir.

(4) Kurum, uzmanlara danışmak amacıyla, üçüncü fıkra atıfta bulunulan süreyi 7 gün daha uzatabilir.

Düzeltilici tedbirler ve bilgi alışverişi

MADDE 74– (1) Kurum; bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklerin karşılanmadığını düşünmesi için gerekçesi olması durumunda, aşağıdaki tedbirlerden en az birini alabilir:

a) Performans çalışması iznini iptal etmek.

b) Performans çalışmasını askıya almak veya sonlandırmak.

c) Sponsordan performans çalışmasının herhangi bir hususunu değiştirmesini talep etmek.

(2) Kurum, acil eylem gerektiren durumlar haricinde, birinci fıkra atıfta bulunulan tedbirlerden herhangi birini almadan önce, sponsora veya araştırmacıya veya her ikisine birden görüşlerini sorar. Bu görüş, 7 gün içerisinde verilir.

(3) Kurum; birinci fıkra atıfta bulunulan tedbirlerden birini aldığı veya bir performans çalışmasını reddettiği durumda ya da güvenlik gerekçeleriyle bir performans çalışmasının erken sonlandırılmasının sponsor tarafından kendisine bildirildiği durumda, ilgili kararı ve bunun gerekçelerini 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyon'a bildirir.

(4) Bir başvurunun Kurumun kararından önce sponsor tarafından geri çekilmesi durumunda, bu bilgi 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla AB üyesi ülkelere ve Komisyon'a sunulur.

Bir performans çalışması sona erdiğinde, geçici olarak durdurulduğunda veya erken sonlandırıldığında sponsordan gelen bilgiler

MADDE 75– (1) Sponsor, bir performans çalışmasını geçici olarak durdurursa veya erken sonlandırır; bu durumu, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla 15 gün içerisinde Kuruma bildirir. Sponsor, güvenlik gerekçeleriyle performans çalışmasını geçici olarak durdurması veya erken sonlandırması halinde, bu durumu 24 saat içerisinde Kuruma bildirir.

(2) Performans çalışması planında aksi belirtilmedikçe, performans çalışmasının bitişi tarihi ile son gönüllünün son ziyaret zamanı denk sayılır.

(3) Sponsor; Kuruma, performans çalışmasının sona erdiğini bildirir. Bu bildirim, Türkiye'deki performans çalışmasının sona ermesinden itibaren 15 gün içerisinde yapılır.

(4) Performans çalışmasının Türkiye ve bir veya daha fazla AB üyesi ülke/ülkelerde yürütüldüğü durumda; sponsor, çalışmanın tüm ülkelerde sona erdiğini çalışmanın yürütüldüğü bütün ülkelere bildirir. Bu bildirim, performans çalışmasının tüm ülkelerde sona ermesinden itibaren 15 gün içerisinde yapılır.

(5) Sponsor, performans çalışmasının çıktılarına bakmaksızın, çalışmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde veya erken sonlandırmadan ya da geçici olarak durdurmadan itibaren 3 ay içerisinde, Ek XIII Kısım A'nın 2.3.3 numaralı maddesinde atıfta bulunduğu üzere bir performans çalışması raporunu, Kuruma sunar. Performans çalışması raporuna, hedeflenen kullanıcının kolaylıkla anlayabileceği bir şekilde sunulan bir özet eşlik eder. Söz konusu rapor ve özet, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sponsor tarafından sunulur. Bilimsel gerekçeler nedeniyle, performans çalışması raporunun çalışmanın sona ermesinden itibaren 1 yıl içerisinde sunulmadığı durumda, söz konusu rapor mümkün olan en kısa sürede sunulur. Bu gibi durumda, Ek XIII Kısım A'nın 2.3.2 numaralı maddesinde atıfta bulunulan performans çalışması planı, gerekçeyle birlikte çalışma sonuçlarının ne zaman mevcut olacağını belirtir.

(6) Beşinci fıkra atıfta bulunulan özet ve performans çalışması raporu, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla en geç, 27 nci madde uyarınca cihaz kaydedildiğinde ve piyasaya arz edilmeden önce kamuya açık hale gelir. Erken sonlandırma veya geçici durdurma durumlarında, özet ve rapor, sunulduktan sonra ivedilikle kamuya açık hale gelir. Özet ve raporun beşinci fıkra uyarınca elektronik sisteme girilmiş olmasından itibaren 1 yıl içerisinde 27 nci madde uyarınca cihaz kaydedilmezse, özet ve rapor kamuya açık hale gelir.

Performans çalışmalarına yönelik koordineli değerlendirme prosedürü

MADDE 76 – (1) Türkiye ve AB üyesi ülkelerin dâhil olduğu birden fazla ülkede yürütülecek olan bir performans çalışmasının sponsoru, 68 inci maddenin amaçları doğrultusunda, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla performans çalışmasının yürütüleceği tüm ülkelere elektronik ortamda iletilecek tek bir başvuru yapabilir.

(2) Sponsor, birinci fıkra atıfta bulunulan tek başvuruda ilgili ülkelerden birini koordinatör ülke olarak faaliyet göstermesi için önerir. İlgili ülkeler, başvurunun sunulmasından itibaren 6 gün içerisinde, içlerinden birisinin koordinatör ülke rolünü üstlenmesi konusunda anlaşır. İlgili ülkeler koordinatör ülke konusunda anlaşamazlarsa, sponsor tarafından önerilen koordinatör ülke bu rolü üstlenir.

(3) İkinci fıkra atıfta bulunulan koordinatör ülkenin Türkiye olması durumunda Kurumun yönlendirmesi altında, ilgili ülkeler başvurunun değerlendirmesini, özellikle Ek XIV'ün I. Bölümünde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirmesini koordine ederler. Ancak Ek XIV'ün I. Bölümünün 1.13, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerinde ve Ek XIII Kısım A'nın 2.3.2 numaralı maddesinin (c) bendinde atıfta bulunulan dokümantasyonun tam olup olmadığı, ilgili her ülke tarafından 68 inci maddenin bir ila beşinci fıkraları uyarınca ayrı ayrı değerlendirilir.

(4) Kurum, koordinatör ülke olması durumunda üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulanlar haricindeki dokümantasyon ile ilgili olarak;

a) Tek başvurunun alınmasından itibaren 6 gün içerisinde, koordinatör ülke olduğunu sponsora bildirir (bildirim tarihi).

b) Başvurunun doğrulanması amacıyla, bildirim tarihinden itibaren 7 gün içerisinde ilgili bir ülke tarafından sunulan değerlendirmeleri dikkate alır.

c) Bildirim tarihinden itibaren 10 gün içerisinde, performans çalışmasının bu Yönetmelik kapsamına girip girmediğini ve başvurunun tam olup olmadığını değerlendirerek sponsoru bu doğrultuda bilgilendirir. 68 inci maddenin birinci fıkrası ve üç ila beşinci fıkraları, bu değerlendirme ile ilişkili olarak Kurum tarafından uygulanır.

ç) Değerlendirmesinin sonuçlarını, kabul tarihinden itibaren 26 gün içerisinde ilgili ülkelere iletilecek olan bir taslak değerlendirme raporu şeklinde oluşturur. Kabul tarihinden itibaren 38 güne kadar, taslak değerlendirme raporu ve esas başvuru hakkında ilgili AB üyesi ülkelere gelen yorumlar ve öneriler Kurumca dikkate alınır. Kurum kabul tarihinden itibaren 45 gün içerisinde sponsora ve diğer ilgili ülkelere iletilecek olan nihai değerlendirme raporunu neticelendirmesinde bu yorumları ve önerileri dikkate alır.

(5) **(Ek:RG-29/7/2022-31907)**⁽¹⁾ AB üyesi ülkelere birinin koordinatör ülke olduğu hallerde, 68 inci maddenin yedinci fıkrası uyarınca sponsorun başvurusu hakkında karar verilirken nihai değerlendirme raporu Kurum tarafından dikkate alınır.

(6) Üçüncü fıkranın ikinci cümlesinde atıfta bulunulan dokümantasyonun değerlendirilmesi hususunda, Kurum da dâhil olmak üzere ilgili her ülke

tek seferliğine sponsordan ilave bilgiler talep edebilir. Sponsor, talep edilen ilave bilgileri, talebin alınmasından sonra 12 günü aşmayan ve ilgili ülke tarafından belirlenen süre içerisinde sunar. Dördüncü fıkranın (ç) bendinde belirtilen en son sürenin bitişi, talep tarihinden itibaren ilave bilgilerin alındığı zamana kadar dondurulur.

(7) Kurum, koordinatör ülke olması durumunda Sınıf C ve Sınıf D cihazlar için uzmanlara danışmak amacıyla dördüncü fıkrada atıfta bulunulan süreleri 50 gün daha uzatabilir.

(8) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca;

a) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararının, performans çalışmasının yürütülmesinin kabul edilebilir olduğu veya spesifik koşullara uygun olması şartıyla kabul edilebilir olduğu durumda, bu karar ilgili tüm ülkelerin kararı olarak kabul edilir.

b) (a) bendine bakılmaksızın, ilgili bir ülke, koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararına yalnızca;

1) Performans çalışmasına iştirakin, bir gönüllünün ilgili ülkedeki standart klinik uygulamada alacağından daha alt düzeyde tedavi almasına yol açabileceğini değerlendirdiği,

2) Ulusal mevzuat ihlali veya

3) Dördüncü fıkranın (ç) bendi kapsamında gönüllü güvenliğine ve sunulan veri güvenilirliğine ve tutarlılığına dair değerlendirmeleri, gerekçeleriyle katılmayabilir.

c) İlgili ülkelerden birinin (b) bendine dayanarak karara katılmaması durumunda, bu ülke, ihtilaf durumunu ayrıntılı bir gerekçeyle birlikte 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a, ilgili diğer tüm ülkelere ve sponsora iletir.

(9) Koordinatör ülkenin koordineli değerlendirme alanıyla ilgili kararı, performans çalışmasının kabul edilebilir olmadığı yönündeysen, bu karar ilgili tüm ülkelerin kararı olarak kabul edilir.

(10) Kurum, aşağıdaki durumlarda bir performans çalışması için izin vermeyi reddeder ve Kurumca oluşturulan itiraz prosedürü kapsamında bu karara itirazda bulunulabilir:

a) **(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907) Sekizinci** fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan gerekçelerden herhangi birine göre koordinatör ülkenin kararına katılmazsa.

b) Ek XIV'ün I. Bölümünün 1.13, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerinde ele alınan hususlara uyulmadığını usulünce gerekçelendirilmiş esaslarla ortaya çıkarırsa.

c) Bir etik kurulun bu performans çalışmasına ilişkin olumsuz bir görüş vermesi durumunda.

(11) İlgili her ülke, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla performans çalışması için izin verilip verilmediğini, koşullu olarak izin verilip verilmediğini ya da iznin reddedilmiş olup olmadığını sponsora bildirir. Bildirim, nihai değerlendirme raporunun koordinatör ülke tarafından dördüncü fıkranın (ç) bendi uyarınca iletiminden itibaren 5 gün içerisinde tek bir karar yoluyla yapılır. **(Değişik üçüncü cümle:RG-29/7/2022-31907)** Bir performans çalışmasına koşullu olarak izin verilmesi, ancak bu koşullar izin verme sırasında yerine getirilemeyecekse mümkün olur.

(12) 73 üncü maddede atıfta bulunulduğu üzere önemli değişiklikler, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili ülkelere bildirilir. İlgili her ülke tarafından ayrı ayrı değerlendirilen Ek XIV'ün I. Bölümünün 1.13, 4.2, 4.3 ve 4.4 numaralı maddelerine ve Ek XIII Kısım A'nın 2.3.2 numaralı maddesinin (c) bendine ilişkin önemli değişiklikler hariç olmak üzere, **(Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907) Sekizinci** fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan ihtilaflara yönelik dayanakların varlığına ilişkin her bir değerlendirme, koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında yürütülür.

Performans çalışmaları sırasında meydana gelen advers olayların kaydedilmesi ve raporlanması

MADDE 77 – (1) Sponsor, aşağıdakilerin hepsini tam olarak kaydeder:

a) Performans çalışması planında bu performans çalışmasının sonuçlarının değerlendirilmesi için kritik olarak tanımlanan herhangi bir advers olay türünü.

b) Herhangi bir ciddi advers olayı.

c) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu.

ç) (a) ile (c) bentlerinde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.

(2) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Sponsor, Kuruma 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla aşağıdakilerin hepsini gecikmeksizin raporlar:

1) Cihazla, karşılaştırma cihazıyla veya çalışma prosedürüyle nedensel bir ilişkiye sahip olan veya bu tür nedensel ilişkinin ihtimal dâhilinde kurulabildiği herhangi bir ciddi advers olayı.

2) Uygun faaliyet yapılmadığında, müdahale gerçekleşmediğinde veya şartlar daha olumsuz olduğunda ciddi bir advers olaya yol açabilecek herhangi bir cihaz kusurunu.

3) (1) ve (2) numaralı alt bentlerde atıfta bulunulan herhangi bir olayla ilgili yeni bulguları.

b) Raporlama süresi için, olayın şiddeti dikkate alınır. Zamanında raporlamayı mümkün kılmak için gerekli olduğu durumda sponsor tam bir rapordan önce tamamlanmamış bir başlangıç raporu sunabilir.

c) Kurumun talebi üzerine, sponsor birinci fıkrada atıfta bulunulan tüm bilgileri temin eder.

(3) Sponsor, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bu Yönetmelik kapsamındaki bir performans çalışmasıyla aynı performans çalışması planı altında Türkiye ve AB üyesi ülkeler dışındaki ülkelere yürütülen bir çalışma sırasında meydana gelen, ikinci fıkrada atıfta bulunulan herhangi bir olayı da Kuruma raporlar.

(4) Koordineli değerlendirme prosedürü uyarınca;

a) Sponsorum 76 ncı maddede atıfta bulunulan tek başvuruyu kullandığı bir performans çalışması söz konusu olduğunda, sponsor, 71 inci maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, ikinci fıkrada atıfta bulunulduğu üzere her bir olayı raporlar. Bu rapor alındıktan sonra, performans çalışmasının yürütüldüğü tüm ülkelere elektronik olarak iletir.

b) İlgili ülkeler; 76 ncı maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan koordinatör ülkenin yönlendirmesi altında, bir performans çalışmasında değişiklik yapıp yapılmayacağına, çalışmanın askıya alınıp alınmayacağına veya sonlandırılıp sonlandırılmayacağına ya da bu çalışmaya yönelik iznin iptal edilip edilmeyeceğine karar vermek için, ciddi advers olaylar ve cihaz kusurları hakkındaki değerlendirmelerini koordine ederler.

c) **(Değişik cümle:RG-29/7/2022-31907)** Kurumun; bu fıkrada belirtilen hususlarla ilgili olarak, kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak amacıyla, bu Yönetmelik uyarınca kendi değerlendirmelerini yapma ve gerektiğinde ilave tedbirler alma hakkı saklıdır. Koordinatör ülke ve Komisyon, bu tür değerlendirmelerin sonucu ve bu tür tedbirlerin alınması hakkında daima bilgilendirilir.

(5) 72 ncı maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası performans takibi çalışmaları durumunda, bu madde yerine 82 ila 85 inci maddelerde ve Komisyonca kabul edilen tasarruflarda belirtilen vijilansa ilişkin hükümler uygulanır.

(6) Beşinci fıkraya bakılmaksızın, ciddi advers olay ile olaydan önceki performans çalışması arasında nedensel bir ilişkinin kurulmuş olması durumunda bu madde uygulanır.

YEDİNCİ KISIM

Piyasaya Arz Sonrası Gözetim, Vijilans ve Piyasa Gözetimi ve Denetimi

BİRİNCİ BÖLÜM

Piyasaya Arz Sonrası Gözetim

İmalatçıların piyasaya arz sonrası gözetim sistemi

MADDE 78 –(1) İmalatçılar, her bir cihaz için risk sınıfıyla orantılı ve cihaz tipine uygun bir şekilde bir piyasaya arz sonrası gözetim sistemi planlar, kurar, doküman eder, uygular, sürdürür ve günceller. Bu sistem, 11 inci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan imalatçının kalite yönetim sisteminin bütünlüklü bir parçasıdır.

(2) Piyasaya arz sonrası gözetim sistemi;

a) Kullanım ömrü boyunca bir cihazın kalitesi, performansı ve güvenliliğine ilişkin ilgili verileri aktif ve sistematik bir şekilde toplamak, kaydetmek ve analiz etmek,

b) Gerekli sonuçları çıkarmak,

c) Düzeltici ve önleyici faaliyetleri belirlemek, uygulamak ve izlemek için elverişli olur.

(3) İmalatçının piyasaya arz sonrası gözetim sistemi yoluyla toplanan veriler özellikle;

a) Fayda-risk tespitini güncellemek ve Ek I'ın I. Bölümünde atıfta bulunulduğu şekilde risk yönetimini geliştirmek,

b) Tasarım ve imalat bilgilerini, kullanım talimatını ve etiketlemeyi güncellemek,

c) Performans değerlendirmesini güncellemek,

ç) 30 uncu maddede atıfta bulunulan güvenlik ve performans özetini güncellemek,

d) Önleyici, düzeltici veya saha güvenliği düzeltici faaliyetlere yönelik ihtiyaçları belirlemek,

e) Cihazın kullanılabilirliğini, performansını ve güvenliliğini geliştirmeye yönelik seçenekleri belirlemek,

f) İlgili olduğunda, diğer cihazların piyasaya arz sonrası gözetimine katkıda bulunmak,

g) 83 üncü madde uyarınca trendleri tespit etmek ve raporlamak

için kullanılır. Teknik dokümantasyon, bu doğrultuda güncellenir.

(4) Piyasaya arz sonrası gözetim sırasında, düzeltici veya önleyici faaliyete veya her ikisine yönelik bir ihtiyaç tespit edilmesi halinde imalatçılar uygun tedbirleri alır; Kurumu, ilgili diğer yetkili otoriteleri ve varsa onaylanmış kuruluşu bilgilendirir. Ciddi olumsuz olay tespit edildiğinde veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti uygulandığında, bu durum 82 nci madde uyarınca raporlanır.

Piyasaya arz sonrası gözetim planı

MADDE 79 –(1) 78 inci maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim sistemi, gereklilikleri Ek III'ün 1 numaralı maddesinde belirtilen bir piyasaya arz sonrası gözetim planına dayanır. Piyasaya arz sonrası gözetim planı, Ek II'de belirtilen teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

Piyasaya arz sonrası gözetim raporu

MADDE 80 –(1) Sınıf A ve B cihazların imalatçıları, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 79 uncu maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analizi ile ilgili sonuçları ve değerlendirmeleri özetleyen bir piyasaya arz sonrası gözetim raporu hazırlar. Bu rapor, gerektiğinde güncellenir, talebi halinde Kuruma ve onaylanmış kuruluşa sunulur.

Periyodik güvenlik güncelleme raporu

MADDE 81 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Sınıf C ve sınıf D cihazların imalatçıları; her bir cihaz ve ilgili olduğu yerde her bir cihaz kategorisi veya grubu için, yapılan her düzeltici ve önleyici faaliyetin gerekçesi ve açıklaması ile birlikte 79 uncu maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planının bir sonucu olarak toplanan piyasaya arz sonrası gözetim verilerinin analiz sonuçları ve değerlendirmelerini özetleyen bir periyodik güvenlik güncelleme raporu (PSUR) hazırlar. İlgili cihazın kullanım ömrü boyunca, periyodik güvenlik güncelleme raporu aşağıdakileri belirtir:

1) Fayda-risk tespitinin sonuçlarını.

2) Piyasaya arz sonrası performans takibinin ana bulgularını ve

3) Cihazın satış hacmi, cihazı kullanan popülasyonun büyüklüğü ile diğer özelliklerinin tahmini bir değerlendirmesi ve uygulanabildiği hallerde cihazın kullanım sıklığını.

b) Sınıf C ve sınıf D cihazların imalatçıları, periyodik güvenlik güncelleme raporunu asgari olarak yılda 1 kez günceller. Bu rapor, Ek II ve Ek III'te belirtildiği şekilde teknik dokümantasyonun bir parçası olur.

(2) Sınıf D cihazlar için imalatçılar, 50 nci madde uyarınca uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla periyodik güvenlik güncelleme raporlarını sunar. Onaylanmış kuruluş, raporu inceler ve yapılan her faaliyetin ayrıntılarıyla birlikte kendi değerlendirmesini bu elektronik sisteme ekler. Bu tür periyodik güvenlik güncelleme raporları ve onaylanmış kuruluş değerlendirmeleri, söz konusu elektronik sistem vasıtasıyla Kurum ve diğer yetkili otoriteler için erişilebilir olur.

(3) Sınıf C cihazlar için imalatçılar, periyodik güvenlik güncelleme raporlarını uygunluk değerlendirmesine dâhil olan onaylanmış kuruluşa ve talebi halinde Kuruma ve diğer yetkili otoritelere sunar.

İKİNCİ BÖLÜM

Vijilans

Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerin raporlanması

MADDE 82 –(1) Performans çalışmasına yönelik cihazlar hariç olmak üzere, piyasada bulunduran cihazların imalatçıları, 86 ncı maddenin dördüncü ve altıncı fıkraları uyarınca Kuruma ve ilgili diğer yetkili otoritelere aşağıdakileri raporlar. Bu raporlar 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla sunulur:

a) Piyasada bulunduran cihazların dâhil olduğu her türlü ciddi olumsuz olayı raporlar (Ürün bilgisinde açıkça doküman edilen, teknik dokümantasyonda niceliği belirtilen ve 83 üncü madde uyarınca trend raporlamasına tabi olan “beklenen hatalı sonuçlar” bu raporlamada hariç tutulur).

b) Türkiye veya AB üyesi ülkelerde yasal şekilde piyasada bulunduran cihazlarla ilgili olarak bu ülkeler dışında yürütülenler de dâhil her türlü saha güvenliği düzeltici faaliyetini raporlar (Saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebebinin, Türkiye ve Avrupa Birliği dışındaki ülkelerin piyasasındaki cihazla sınırlı olması durumu bu raporlamada hariç tutulur).

(2) Genel bir kural olarak, birinci fıkrada atıfta bulunulan raporlamalara yönelik sürelerde ciddi olumsuz olayın şiddeti göz önünde bulundurulur.

(3) İmalatçılar; birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulduğu şekilde herhangi bir ciddi olumsuz olayı, bu olay ile kendi cihazları arasında nedensel bir ilişki kurduktan sonra ya da bu tür nedensel ilişkinin makul şekilde olası olmasından sonra derhal raporlar. Bu süre, imalatçıların olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 15 günü geçmez.

(4) Üçüncü fıkraya bakılmaksızın, ciddi bir kamu sağlığı tehdidi söz konusu olduğunda birinci fıkrada atıfta bulunulan rapor derhal sunulur ve bu süre imalatçının bu tehditten haberdar olmasından itibaren 2 günü geçmez.

(5) Üçüncü fıkraya bakılmaksızın ölüm veya kişinin sağlık durumunda beklenmeyen ciddi bozulma söz konusu olduğunda rapor, imalatçının cihaz

ile ciddi olumsuz olay arasında nedensel bir ilişki kurmasından veya bundan şüphelenmesinden sonra derhal sunulur ve bu süre imalatçının ciddi olumsuz olaydan haberdar olmasından itibaren 10 günü geçmez.

(6) Zamanında raporlamayı sağlamak için gerektiğinde imalatçı, tam bir rapordan önce bir başlangıç raporu sunabilir.

(7) İmalatçı, potansiyel olarak raporlanabilir bir olumsuz olaydan haberdar olduktan sonra olumsuz olayın raporlanabilir olup olmaması konusunda emin olmasa dahi iki ila beşinci fıkralar uyarınca gerekli zaman dilimi içerisinde bir rapor sunar.

(8) İmalatçı, ivedilikle saha güvenliği düzeltici faaliyeti yürütmesi gereken acil durumlar hariç olmak üzere, birinci fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetini, bu faaliyeti yürütmenden önce gecikmeksizin raporlar.

(9) İmalatçı, aynı cihaz veya cihaz tipiyle meydana gelen;

a) Kök nedenin belirlenmiş olduğu,

b) Bir saha güvenliği düzeltici faaliyetin uygulandığı,

c) Olumsuz olayların yaygın olduğu ve iyi bir şekilde dokümanite edildiği,

benzer ciddi olumsuz olaylar için 84 üncü maddenin dokuzuncu ve onuncu fıkralarında atıfta bulunulan koordinatör yetkili otoritenin 86 ncı maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulduğu üzere Kurum ve diğer yetkili otoritelere danışarak periyodik özet raporlamasının şekli, içeriği ve sıklığı konusunda imalatçıyla mutabık kalması şartıyla, ayrı ayrı ciddi olumsuz olay raporları yerine periyodik özet raporları sunabilir. 86 ncı maddenin yedinci fıkrasında ifade edilen yetkili otoritelerin tek bir yetkili otorite olması durumunda imalatçı, bu yetkili otoriteyle mutabık kaldıktan sonra periyodik özet raporları sunabilir.

(10) Birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylar; sağlık profesyonelleri, kullanıcılar ve hastalar tarafından Kuruma raporlanır. Kurum, bu raporları merkezi olarak kaydeder. **(Ek cümle:RG-29/7/2022-31907)** Kurum; sağlık profesyonellerinin, kullanıcıların ve hastaların bu tür raporları sunma konusunda gerekli hassasiyeti göstermelerini sağlamak üzere, hedefe yönelik bilgilendirme faaliyetleri düzenlemek gibi uygun tedbirleri alır.

(11) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) Kurum; sağlık profesyonellerinden, kullanıcılardan veya hastalardan birinci fıkranın (a) bendinde atıfta bulunulan şüpheli ciddi olumsuz olaylara ilişkin bu tür raporlar alması durumunda, ilgili cihazın imalatçısının şüpheli ciddi olumsuz olay hakkında gecikmeksizin bilgilendirilmesini sağlamak üzere gerekli adımları atar.

b) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olduğunu düşünmesi durumunda, imalatçı, bu ciddi olumsuz olay hakkında bir ila beşinci fıkralar uyarınca ciddi olumsuz olayın gerçekleştiği ülkeye göre Kuruma ve/veya ilgili diğer yetkili otoritelere bir rapor sunar ve 84 üncü madde uyarınca uygun takip faaliyetini gerçekleştirir.

c) İlgili cihazın imalatçısının olumsuz olayın ciddi bir olumsuz olay olmadığını veya 83 üncü madde uyarınca trend raporlaması kapsamında beklenen hatalı sonuçlarda bir artış olarak değerlendirileceğini düşünmesi durumunda, imalatçı açıklayıcı bir beyan sunar. Kurum, açıklayıcı beyandaki değerlendirmeye katılmaz ise imalatçıdan bir ila beşinci fıkralar uyarınca bir rapor sunmasını ve 84 üncü madde uyarınca uygun takip faaliyetinin gerçekleştirilmesini sağlamasını talep edebilir.

Trend raporlaması

MADDE 83—(1) İmalatçılar; ciddi olumsuz olay olmayan, Ek I'in 1 ve 8 numaralı maddelerinde atıfta bulunulan fayda-risk analizinde anlamlı bir etkiye sahip olabilecek ve hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığında ve güvenliğinde kabul edilemez risklere yol açan veya yol açabilecek olan olumsuz olayların sıklığında veya şiddetinde istatistiksel olarak anlamlı her artışı veya Ek I'in 9.1 numaralı maddesinin (a) ve (b) bentlerinde atıfta bulunulan ve teknik dokümantasyon ile ürün bilgisinde belirtilen cihaz performansı ile karşılaştırıldığında beklenen hatalı sonuçlarda anlamlı her artışı 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla raporlar. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen olumsuz olayları nasıl yöneteceğini, bu tür olumsuz olayların sıklığındaki ve şiddetindeki istatistiksel olarak anlamlı her artışı ya da performanstaki değişikliği belirlemek için kullanılan metodolojiyi ve gözlem periyodunu, 79 uncu maddede atıfta bulunulan piyasaya arz sonrası gözetim planında belirtir.

(2) Kurum, birinci fıkrada atıfta bulunulan trend raporlarına ilişkin kendi değerlendirmesini yürütebilir ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak için imalatçıdan bu Yönetmelik uyarınca uygun tedbirleri almasını talep edebilir. Kurum, bu tür değerlendirme sonuçları ile bu tür tedbirlerin alınması hakkında Komisyonu, ilgili AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerini ve sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşu bilgilendirir.

Ciddi olumsuz olayların ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerinin analizi

MADDE 84 —(1) 82 ncı maddenin birinci fıkrası uyarınca bir ciddi olumsuz olayın raporlanmasını takiben imalatçı, ciddi olumsuz olaya ve ilgili cihazlara ilişkin gerekli araştırmaları gecikmeksizin yürütür. Bu araştırmalar, uygun olduğu şekilde üçüncü fıkrada atıfta bulunulan kriterleri dikkate alarak olumsuz olaya ve saha güvenliği düzeltici faaliyetine dair bir risk değerlendirmesini içerir. İmalatçı, bu fıkrada belirtilen araştırmalar süresince Kuruma, ilgili yetkili otoriteler ile ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluşla iş birliği yapar. İmalatçı ayrıca olumsuz olayın nedenleri hakkında sonraki herhangi bir değerlendirmeyi etkileyebilecek bir şekilde cihazı ya da ilgili partinin bir örneğini değiştirmeyi kapsayan herhangi bir araştırmayı, Kurumu ve diğer yetkili otoriteleri bu tür faaliyet hakkında bilgilendirmeden önce yapmaz.

(2) Kurum; 82 ncı madde uyarınca bildirilen yurt içinde meydana gelen ciddi bir olumsuz olayla veya yurt içinde yürütülen ya da yürütülecek olan bir saha güvenliği düzeltici faaliyetiyle ilgili tüm bilgileri, mümkünse imalatçı ve alakalı olduğu yerde ilgili onaylanmış kuruluş ile birlikte değerlendirir.

(3) Kurum; ikinci fıkrada atıfta bulunulan değerlendirme bağlamında, kamu sağlığının korunmasını ve sorunun nedenselliği, tespit edilebilirliği ve tekrarlama olasılığı, cihazın kullanım sıklığı, doğrudan veya dolaylı zararın meydana gelme olasılığı ve bu zararın şiddeti, cihazın klinik faydası, hedeflenen ve potansiyel kullanıcılar ve etkilenen popülasyon gibi kriterleri dikkate alarak raporlanan ciddi olumsuz olaylardan kaynaklanan riskleri ve ilişkili her bir saha güvenliği düzeltici faaliyeti değerlendirir. Kurum ayrıca, imalatçı tarafından öngörülen veya yürütülen saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yeterliliğini ve özellikle Ek I'de yer alan asli güvenlik ilkesini dikkate alarak, diğer herhangi bir düzeltici faaliyet ihtiyacını ve bu faaliyetin türünü değerlendirir. İmalatçılar, Kurumun talebi üzerine risk değerlendirmesi için gerekli olan tüm dokümanları sunar.

(4) Kurum; ciddi olumsuz olaya ilişkin imalatçının araştırmasını izler, gerektiğinde imalatçının araştırmasına müdahale edebilir veya bağımsız bir araştırma başlatabilir.

(5) İmalatçı, araştırmadan elde ettiği bulgularını belirten bir nihai raporu, 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla ilgili yetkili otoriteye sunar. Bu rapor, varılan sonuçları ve ilgili olduğu yerde yapılacak düzeltici faaliyetleri belirtir.

(6) Kurum veya dokuzuncu fıkrada atıfta bulunulan koordinatör yetkili otorite; destek tanı cihazları söz konusu olduğunda, Ek IX'un 5.2 numaralı maddesinde ve Ek X'un 3 numaralı maddesinin (i) bendinde belirtilen prosedürler uyarınca onaylanmış kuruluş tarafından hangisine danışıldığına bağlı olarak tıbbi ürünü ruhsatlandıran ilgili yetkili otoriteyi veya Avrupa İlaç Ajansı (EMA)'nı ciddi olumsuz olay veya saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkında bilgilendirir.

(7) Kurum; üçüncü fıkra uyarınca değerlendirme yaptıktan sonra, altta yatan ciddi olumsuz olaylara ve değerlendirmesinin çıktılarına ilişkin bilgiler dâhil olmak üzere ciddi olumsuz olayın tekrarlama riskini en aza indirmek için imalatçı tarafından alınan veya öngörülen ya da ondan talep edilen düzeltici faaliyet hakkında diğer yetkili otoriteleri, 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir.

(8) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) İmalatçı; saha güvenliği düzeltici faaliyeti hakkındaki bilgilerin, bir saha güvenliği bildirimi yoluyla söz konusu cihazın kullanıcılarının dikkatine gecikmeksizin sunulmasını sağlar. Saha güvenliği bildirimi, Türkçe ve/veya saha güvenliği düzeltici faaliyetinin yapıldığı AB üyesi ülkelerin belirlediği AB resmi dil(ler)inde düzenlenir. Acil durumlar hariç olmak üzere, saha güvenliği bildirimi taslağının içeriği, yorum yapılmasına imkân tanımak üzere

Kuruma veya dokuzuncu fıkra da atıfta bulunulan durumlarda koordinatör yetkili otoriteye sunulur. Türkiye veya AB üyesi bir ülke ile ilgili bir durum vasıtasıyla usulünce gerekçelendirilmedikçe, saha güvenliği bildiriminin içeriği Türkiye ve tüm AB üyesi ülkelerde aynı olur.

b) Saha güvenliği bildirimi, özellikle ilgili UDI'ları içererek ilgili cihaz veya cihazların doğru tanımlanmasına ve özellikle hâlihazırda verilmişse münferit kayıt numarasını içererek saha güvenliği düzeltici faaliyetini yürüten imalatçının doğru tanımlanmasına imkân verir. Saha güvenliği bildirimi; saha güvenliği düzeltici faaliyetinin sebeplerini, cihaz arızasına ve hastalara, kullanıcılara veya diğer kişilere yönelik ilişkili risklere atıfta bulunarak risk seviyesini olduğundan düşük göstermeden net bir biçimde açıklar ve kullanıcılar tarafından yapılacak bütün faaliyetleri açıkça belirtir.

c) İmalatçı, saha güvenliği bildirimini 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sisteme girer, bu şekilde söz konusu bildirim kamunun erişimine açık olur.

(9) Kurum,

a) Aynı imalatçıya ait aynı cihaza veya cihaz tipine ilişkin belirli bir ciddi olumsuz olay veya ciddi olumsuz olaylar kümesi hakkında birden fazla ülkede endişe olması durumunda,

b) Bir imalatçı tarafından önerilen bir saha güvenliği düzeltici faaliyetinin uygunluğu hakkında birden fazla ülkede şüphe duyulması durumunda, üçüncü fıkra da atıfta bulunulan değerlendirmelerini AB üyesi ülkeler ile koordine edeceği bir prosedüre katılım sağlar.

(10) Kurum, koordinatör otorite rolünü üstlendiğinde, 86 ncı maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla imalatçıya, diğer yetkili otoritelere ve Komisyon'a bunu bildirir.

(11) Kurum kendi değerlendirmesini yapabilir ve kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin korunmasını sağlamak üzere önlem alabilir. Kurum, Komisyon'a ve koordinatör yetkili otoriteye, bu değerlendirmenin sonucu ve alınan önlemler hakkında bilgi verir. Kurumun koordinatör yetkili otorite olarak atanması, kamu sağlığının ve hasta güvenliğinin sağlanması için AB üyesi ülkelerin yetkili otoritelerinin kendi değerlendirmelerini yapması ve önlem alması hakkını etkilemez.

Vijilans verilerinin analizi

MADDE 85 –(1) Önceden bilinmeyen bir riskin tespit edildiği durumda veya beklenen bir riskin sıklığının fayda-risk tespitini önemli ölçüde ve olumsuz olarak değiştirdiği durumda, Kurum veya uygun durumda koordinatör yetkili otorite, gerekli düzeltici faaliyetleri yapacak olan imalatçıyı veya varsa yetkili temsilciyi bilgilendirir.

Vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin elektronik sistem

MADDE 86 – (1) Komisyon tarafından vijilansa ve piyasaya arz sonrası gözetime ilişkin kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

a) İmalatçıların 82 ncı maddenin birinci fıkrasında ve 84 üncü maddenin beşinci fıkrasında atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylar ve saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporları.

b) İmalatçıların 82 ncı maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet (**Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151**) raporları.

c) İmalatçıların 83 üncü maddede atıfta bulunulan trendlere ilişkin raporları.

ç) 81 inci maddede atıfta bulunulan, periyodik güvenlik güncelleme raporları.

d) İmalatçıların 84 üncü maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan saha güvenliği bildirimleri.

e) 84 üncü maddenin yedinci ve dokuzuncu fıkraları uyarınca Türkiye ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri arasında ve bunlar ile Komisyon arasında paylaşılacak bilgiler.

(2) Yetkili otoriteler ve Komisyon için birinci fıkra da atıfta bulunulan bilgiler, elektronik sistem yoluyla erişilebilir olur. Onaylanmış kuruluşların da 51 inci madde uyarınca sertifika düzenledikleri cihazlarla ilgili olduğu ölçüde bu bilgilere erişimi olur.

(3) Sağlık profesyonellerinin ve kamunun birinci fıkra da atıfta bulunulan elektronik sisteme uygun seviyelerde erişimi sağlanır.

(4) 82 ncı maddenin birinci fıkrasının (a) bendinde atıfta bulunulan ciddi olumsuz olaylara yönelik raporlar, alındıktan sonra birinci fıkra da atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayın meydana geldiği yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(5) 83 üncü maddenin birinci fıkrasında atıfta bulunulan trend raporları, alındıktan sonra birinci fıkra da atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla olumsuz olayların meydana geldiği yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(6) 82 ncı maddenin birinci fıkrasının (b) bendinde atıfta bulunulan saha güvenliği düzeltici faaliyetlerine ilişkin raporlar, alındıktan sonra birinci fıkra da atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma ve saha güvenliği faaliyetinin yürütüldüğü/yürütüleceği diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(7) 82 ncı maddenin dokuzuncu fıkrasında atıfta bulunulan periyodik özet raporları, alındıktan sonra birinci fıkra da atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Kuruma (**Değişik ibare:RG-29/7/2022-31907**) ve 84 üncü maddenin dokuzuncu ve onuncu fıkraları uyarınca koordinasyon prosedürüne katılan ve periyodik özet raporu üzerinde anlaşılan diğer yetkili otoritelere otomatik olarak iletilir.

(8) Bu maddenin dört ila yedinci fıkralarında atıfta bulunulan bilgiler, alındıktan sonra birinci fıkra da atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla, söz konusu cihaz için 53 üncü madde uyarınca sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa otomatik olarak iletilir.

ÜÇÜNCÜ BÖLÜM

Piyasa Gözetimi ve Denetimi

Piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri

MADDE 87 –(1) Kurum; uygun olduğu hallerde dokümantasyon incelemesi ile yeterli numuneye dayanan fiziksel kontroller veya laboratuvar testleri dâhil olmak üzere cihazların karakteristiklerinin ve performansının uygunluğuna ilişkin uygun kontroller gerçekleştirir. Kurum özellikle, risk değerlendirmesi ve risk yönetimi ile ilgili kabul görmüş ilkeleri, vijilans verilerini ve şikâyetleri dikkate alır.

(2) Kurum, yıllık gözetim ve denetim faaliyet planları hazırlar ve MDCG tarafından geliştirilen Avrupa piyasa gözetimi ve denetimi programını ve yerel koşulları göz önünde bulundurarak bu faaliyetleri yürütmek üzere yeterli miktarda malzemeyi ve yeterli sayıda yetkin insan kaynağını tahsis eder.

(3) Kurum, birinci fıkra da belirtilen faaliyetleri yürütürken:

a) İktisadi işletmecilerden, gerekli olan dokümantasyonu ve bilgileri hazır bulundurmalarını ve gerekçelendirildiği durumda bedelsiz olarak; gerekli cihaz numunelerini sunmalarını ya da cihazlara erişim sağlamalarını talep edebilir.

b) Tedarikçiler ve/veya yükleniciler ile birlikte iktisadi işletmecilerin tesislerinde ve gerektiğinde profesyonel kullanıcıların tesislerinde haberli ve gerektiği takdirde habersiz denetimler gerçekleştirir.

(4) Kurum, gözetim ve denetim faaliyetlerinin sonuçlarıyla ilgili yıllık özet hazırlar ve bu özeti 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla yetkili otoritelere erişilebilir kılar.

(5) Kurum, kamu sağlığının korunması için gerekli olduğu durumlarda, sahte veya kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlara el konulmasına yönelik gerekli tedbirleri alabilir, bu cihazları imha edebilir veya başka bir yolla kullanılamaz hale getirebilir.

(6) Kurum, birinci fıkra da atıfta bulunulan amaçlar doğrultusunda yürütülen her bir denetimi takiben, bu Yönetmelik kapsamında uygulanabilir yasal ve teknik gerekliliklere uygunluk ile ilgili denetim bulgularına dair bir rapor hazırlar. Bu rapor, gerekli düzeltici faaliyetleri belirtir.

(7) Kurum, altıncı fıkra da atıfta bulunulan raporun içeriğini, denetime tabi olan iktisadi işletmeciye iletir. Kurum, nihai raporu kabul etmeden önce, söz konusu iktisadi işletmecinin görüş sunmasına imkân tanır. Bu nihai denetim raporu, 94 üncü maddede belirtilen elektronik sisteme girilir.

(8) Kurum, piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin işleyişini gözden geçirir ve değerlendirir. Bu tür gözden geçirmeler ve değerlendirmeler, asgari olarak her 4 yılda bir yürütülür ve bunların sonuçları Komisyon'a ve diğer yetkili otoritelere iletilir. Kurum, sonuçların bir özeti, 94 üncü

maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kamuya erişilebilir kılar.

(9) Kurum; uyumlaştırılmış ve yüksek seviyede bir piyasa gözetimi ve denetimi sağlamak üzere piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerini koordine eder, AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri ile iş birliği yapar ve faaliyetlerinin sonuçlarını AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleriyle ve Komisyonla paylaşır. Kurum ve AB üyesi ülkelerin yetkili otoriteleri; uygun olduğu hallerde, iş paylaşımı, ortak piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetleri ve uzmanlaşma konularında mutabık kalır.

Kabul edilemez bir risk veya başka bir uygunsuzluk teşkil ettiğinden şüphelenilen cihazların değerlendirilmesi

MADDE 88 –(1) Kurum; vjilans veya piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinden elde edilen verilere ya da diğer bilgilere dayanarak, bir cihazın;

a) Hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığı veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasına ilişkin diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk teşkil edebileceğine veya

b) Bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere uymadığına, ilişkin gerekçesinin olması durumunda, cihazın teşkil ettiği risk veya diğer uygunsuzlukları ile ilgili bu Yönetmelikte belirtilen bütün gereklilikleri kapsayacak şekilde ilgili cihazın bir değerlendirmesini yapar. İlgili iktisadi işletmeciler, Kurum ve diğer yetkili otoriteler ile iş birliği yapar.

Sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili prosedür

MADDE 89 –(1) Kurumun; 88 inci madde uyarınca yaptığı değerlendirmede hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına ya da güvenliğine veyahut kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik olarak cihazın kabul edilemez bir risk teşkil ettiğini tespit etmesi durumunda, Kurum ilgili cihazların imalatçısından, imalatçının yetkili temsilcisinden ve ilgili diğer tüm iktisadi işletmecilerden, açıkça tanımlanan ve ilgili iktisadi işletmeciye bildirilen makul bir süre içerisinde;

a) Cihazı, teşkil ettiği riskle ilgili bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun hale getirmeye,

b) Riskin yapısıyla orantılı bir şekilde, cihazın piyasada bulundurulmasını kısıtlamaya, cihazın piyasada bulundurulmasını belirli gerekliliklere tabi kılmaya, cihazı piyasadan çekmeye veya geri çağırma, yönelik uygun ve usulince gerekçelendirilmiş bütün düzeltici faaliyetleri yapmasını gecikmeksizin talep eder.

(2) Kurum; değerlendirme sonuçlarını ve iktisadi işletmecilerden yapmalarını talep ettiği faaliyetleri, 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a, diğer yetkili otoritelere ve ayrıca ilgili cihaz için 53 üncü madde uyarınca bir sertifika düzenlenmişse bu sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluşa gecikmeksizin bildirir.

(3) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmeciler; piyasada bulundurdıkları ilgili bütün cihazlar açısından uygun tüm düzeltici faaliyetlerin Türkiye ve AB genelinde gecikmeksizin yapılmasını sağlar.

(4) Birinci fıkrada atıfta bulunulduğu şekilde iktisadi işletmecinin, aynı fıkrada atıfta bulunulan süre içerisinde yeterli düzeltici faaliyeti yapmaması durumunda Kurum, cihazın piyasada bulundurulmasını yasaklamak veya kısıtlamak, cihazı piyasadan çekmek veya geri çağırma için uygun tüm tedbirleri alır. Kurum; bu tedbirler hakkında Komisyonu, diğer yetkili otoriteleri ve ayrıca ikinci fıkrada atıfta bulunulan onaylanmış kuruluşa 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bilgilendirir.

(5) Dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirim özellikle, uygun olmayan cihazın tanımlanması ve takibi için gerekli veriler, cihazın menşesi, atfedilen uygunsuzluğun ve ilgili riskin yapısı ve nedenleri, alınan tedbirlerin niteliği ile süresi ve ilgili iktisadi işletmeci tarafından öne sürülen argümanlar olmak üzere mevcut tüm ayrıntıları içerir.

(6) Prosedürün başka bir yetkili otorite tarafından başlatılması durumunda Kurum; ilgili cihazın uygunsuzluğuna dair elindeki ilgili ilave bilgiler ve söz konusu cihaza ilişkin aldığı tedbirler hakkında, 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyonu ve diğer yetkili otoriteleri gecikmeksizin bilgilendirir. İlgili yetkili otorite tarafından alınan tedbirlere itiraz olması durumunda Kurum, itirazlarını, Komisyon'a ve diğer AB üyesi ülkelere 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla gecikmeksizin bildirir.

(7) Bir yetkili otorite tarafından alınan tedbirlerle ilgili olarak dördüncü fıkrada atıfta bulunulan bildirimin yapılmasından itibaren 2 ay içerisinde diğer yetkili otoriteler ya da Komisyon tarafından itiraz olmaması durumunda, bu tedbirler geçerlilik kazanır. Bu durumda Kurum, söz konusu cihazı piyasadan çekmek, geri çağırma ya da piyasada cihazın bulunabilirliğini sınırlamak dâhil olmak üzere, ilgili ve uygun kısıtlayıcı/yasaklayıcı tedbirlerin gecikmesizin uygulanmasını sağlar.

Tedbirlerin değerlendirilmesine yönelik prosedür

MADDE 90 –(1) Bir yetkili otorite tarafından alınan bir tedbire karşı, 89 uncu maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 2 ay içerisinde diğer yetkili otoritelerin itirazlarının bulunması durumunda Komisyonun değerlendirmesi beklenir.

(2) Komisyon tarafından yapılan değerlendirmede söz konusu tedbirin haklı olduğu kanısına varılması durumunda, Kurum 89 uncu maddenin yedinci fıkrasının ikinci cümlesinde bahsi geçen tedbirlerin uygulanmasını sağlar. Komisyonun, söz konusu tedbiri haklı olarak değerlendirmedeği durumda, Kurum tedbiri geri çeker. Komisyonun, 89 uncu maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan bildirimin alınmasından itibaren 8 ay içerisinde birinci fıkrada tanımlanan prosedür uyarınca bir karar almaması durumunda, tedbirin haklı olduğu kabul edilir.

(3) Komisyonun ya da bir yetkili otoritenin, bir cihazdan kaynaklanan sağlık ve güvenlik riskinin alınan tedbirler vasıtasıyla tatmin edici bir şekilde hafifletilemeyeceği kanısına varması durumunda, ilgili cihazın piyasaya arz edilmesini ve hizmete sunulmasını kısıtlayan veya yasaklayan tedbirler dâhil olmak üzere sağlık ve güvenliğin korunmasını sağlamak için Komisyonca alınabilecek gerekli ve usulince gerekçelendirilmiş tedbirler uygulanır.

Diğer uygunsuzluklar

MADDE 91 –(1) Kurum; 88 inci madde uyarınca bir değerlendirme yaptığında, bir cihazın bu Yönetmelikte belirtilen gerekliliklere uymadığını ancak hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığına veya güvenliğine ya da kamu sağlığının korunmasıyla ilgili diğer hususlara yönelik kabul edilemez bir risk oluşturmadığını tespit etmesi durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye, açıkça tanımlanan ve bu iktisadi işletmeciye iletilen ve uygunsuzlukla orantılı makul bir süre içerisinde, söz konusu uygunsuzluğu sonlandırması gerektiğini bildirir.

(2) İktisadi işletmecinin birinci fıkrada atıfta bulunulan süre içerisinde uygunsuzluğu sonlandırmaması durumunda Kurum; ürünün piyasada bulundurulmasını kısıtlamak veya yasaklamak için ya da ürünün geri çağırılmasını veya piyasadan çekilmesini sağlamak üzere uygun tüm tedbirleri gecikmeksizin alır. Kurum, bu tedbirleri 94 üncü maddede atıfta bulunan elektronik sistem vasıtasıyla Komisyon'a ve diğer yetkili otoritelere gecikmeksizin bildirir.

Sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirler

MADDE 92 –(1) Kurum; bir cihaz veya spesifik bir cihaz kategorisi ya da grubu ile ilgili potansiyel bir riski gösteren bir değerlendirme yaptıktan sonra hastaların, kullanıcıların veya diğer kişilerin sağlığını ve güvenliğini ya da kamu sağlığının diğer hususlarını korumak amacıyla bir cihazın veya spesifik bir cihaz kategorisinin ya da grubunun piyasada bulundurulmasının veya hizmete sunulmasının yasaklanmasının, kısıtlanmasının veya belirli gerekliliklere tabi tutulmasının gerektiği ya da bu tür cihazın ya da cihaz kategorisi veya grubunun piyasadan çekilmesi veya geri çağırılması gerektiği kanısına varması durumunda, gerekli olan ve gerekçelendirilen her türlü tedbiri alabilir.

(2) Kurum, 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla kararının gerekçelerini belirterek Komisyonu ve diğer yetkili otoriteleri ivedilikle bilgilendirir.

(3) Komisyonun, tedbirlerin gerekçelerini değerlendirmesi neticesinde, bu tedbirlerin bildiriminden itibaren 6 ay içerisinde gerekçelere ilişkin bir kararının bulunmaması durumunda, bu tedbirler geçerli kabul edilir.

İyi idari uygulamalar

MADDE 93 – (1) Kurum tarafından 89 ila 92 nci maddeler uyarınca alınan her bir tedbir, dayandığı tüm gerekçeleri belirtir. Bu tedbir belirli bir iktisadi işletmeciye yönelikse, Kurum alınan tedbir hakkında söz konusu iktisadi işletmeciye gecikmeksizin bilgilendirir ve aynı zamanda hukuki itiraz yollarını ve itirazlara ilişkin yasal süre sınırlarını bu iktisadi işletmeciye bildirir. Tedbir, genele uygulanabilir olduğunda uygun bir şekilde yayımlanır.

(2) İnsan sağlığı veya güvenliği için kabul edilemez bir risk nedeniyle acil eylem gerektiren durumlar hariç olmak üzere, herhangi bir tedbir alınmadan önce ilgili iktisadi işletmeciye, açıkça tanımlanan uygun bir süre içerisinde görüşlerini Kuruma bildirmesi için imkân tanınır. İktisadi işletmecinin görüşlerini bildirme fırsatı olmadan faaliyet yapılması durumunda, ilgili iktisadi işletmeciye mümkün olan en kısa sürede görüşlerini bildirme imkânı tanınır ve bunun ardından yapılan faaliyet gecikmeksizin yeniden incelenir.

(3) İktisadi işletmecinin, etkili bir düzeltici faaliyet yaptığını ve cihazın bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygun olduğunu kanıtlaması halinde, alınan her tedbir ivedilikle geri çekilir veya değiştirilir.

(4) 89 ila 92 nci maddeler uyarınca alınan bir tedbirin, bir onaylanmış kuruluşun uygunluk değerlendirmesinde yer aldığı bir cihazla ilgili olması durumunda Kurum, alınan tedbiri söz konusu onaylanmış kuruluşa ve onaylanmış kuruluştan sorumlu otoriteye 94 üncü maddede atıfta bulunulan elektronik sistem vasıtasıyla bildirir.

Piyasa gözetimi ve denetimine ilişkin elektronik sistem

MADDE 94 – (1) Komisyon tarafından kurulan elektronik sistem aşağıdaki bilgileri içerir:

a) 87 nci maddenin dördüncü fıkrasında atıfta bulunulan gözetim ve denetim faaliyetleriyle ilgili sonuçların özetleri.

b) 87 nci maddenin yedinci fıkrasında atıfta bulunulan nihai denetim raporu.

c) 89 uncu maddenin ikinci, dördüncü ve altıncı fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, sağlık ve güvenlik için kabul edilemez bir risk teşkil eden cihazlarla ilgili bilgiler.

ç) 91 inci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulduğu şekilde, ürünlerin uygunsuzluğuyla ilgili bilgiler.

d) 92 nci maddenin ikinci fıkrasında atıfta bulunulan, sağlığın korunmasına yönelik önleyici tedbirlerle ilgili bilgiler.

e) 87 nci maddenin sekizinci fıkrasında atıfta bulunulan, Türkiye ve AB üyesi ülkelerin piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerine yönelik incelemelerinin ve değerlendirmelerinin sonuçlarının özetleri.

(2) Birinci fıkra atıfta bulunulan bilgiler; ilgili tüm yetkili otoritelere ve varsa, söz konusu cihaz için 53 üncü madde uyarınca bir sertifika düzenleyen onaylanmış kuruluşa elektronik sistem vasıtasıyla ivedilikle iletilir. Bu bilgiler yetkili otoritelere ve Komisyon'a erişilebilir olur.

(3) Kurum ve diğer yetkili otoriteler arasında paylaşılan bilgilerin kamuya açılması halinde piyasa gözetimi ve denetimi faaliyetlerinin ve yetkili otoriteler arasındaki iş birliğinin zarar görme ihtimali varsa, söz konusu bilgiler kamuya açık hale getirilmez.

SEKİZİNCİ KISIM

Ülkeler Arası İş Birliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, AB Referans Laboratuvarları ve Cihaz Kayıtları

BİRİNCİ BÖLÜM

Ülkeler Arası İş Birliği, Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu, AB Referans Laboratuvarları ve Cihaz Kayıtları

Yetkili otoriteler

MADDE 95 – (1) Kurum, iletişim bilgilerini yayımlanmak üzere Komisyon'a bildirir.

İş birliği

MADDE 96– (1) Komisyonun, bu Yönetmeliğin yeknesak uygulanmasına imkân vermek üzere gerekli bilgi alışverişine dair organizasyonuna Kurum katılım sağlar ve bu doğrultuda diğer yetkili otoriteler ve Komisyonla iş birliği yapar.

(2) Kurum, Komisyonun desteğiyle ve uygun olduğu hallerde, tıbbi cihazlar alanında düzenleyici otoriteler arasında iş birliği sağlamak amacıyla uluslararası düzeyde geliştirilen girişimlere katılır.

Tıbbi cihaz koordinasyon grubunda temsiliyet

MADDE 97 – (1) Kurum, Komisyon tarafından kurulan Tıbbi Cihaz Koordinasyon Grubu ile birlikte hareket eder.

Avrupa Birliği Referans Laboratuvarları

MADDE 98 –(1) Kurum, sınıf D ve gerektiğinde sınıf C cihazlar için bir AB Referans Laboratuvarı olarak atanmak üzere başvuran ve bu maddede belirtilen kriterleri karşılayan bir laboratuvarı Komisyon'a teklif edebilir.

(2) AB referans laboratuvarı olarak atanan Türkiye'de yerleşik bir laboratuvar atama kapsamı dâhilinde, uygun olduğu hallerde, aşağıdaki görevleri yerine getirir:

a) 50 nci maddenin üçüncü fıkrasının üçüncü cümlesinde belirtildiği üzere, sınıf D cihazların imalatçı tarafından iddia edilen performansını ve mevcutsa uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da asgari eş değer bir güvenilirlik ve performans düzeyi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunu doğrulamak.

b) Ek IX'un 4.12 numaralı maddesinde ve Ek XI'in 5.1 numaralı maddesinde belirtildiği üzere, imal edilmiş sınıf D cihazların veya sınıf D cihaz partilerinin örnekleri üzerinde uygun testleri **(Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151) yapmak.**

c) Bu Yönetmeliğin uygulanmasıyla ilgili olarak Komisyon'a, MDCG'ye, yetkili otoritelere ve onaylanmış kuruluşlara bilimsel ve teknik destek sağlamak.

ç) Spesifik cihazlar ya da cihaz kategorisi veya grubu ile ilgili olarak en son teknolojik gelişmelere ilişkin bilimsel görüş sunmak.

d) Kuruma danıştıktan sonra bir ulusal referans laboratuvarları ağı kurmak ve yönetmek ve ağıdaki referans laboratuvarlarının bir listesini ve görevlerini yayımlamak.

e) Uygunluk değerlendirme prosedürlerinde ve piyasa gözetimi ve denetiminde uygulanacak olan uygun test ve analiz yöntemlerinin geliştirilmesine katkıda bulunmak.

f) Uygunluk değerlendirme prosedürlerinin performansına yönelik iyi uygulamaların geliştirilmesinde onaylanmış kuruluşlarla iş birliği yapmak.

g) Metrolojik olarak daha yüksek dereceden uygun referans materyalleri ve referans ölçüm prosedürleri hakkında tavsiyelerde bulunmak.

ğ) Ortak spesifikasyonların ve uluslararası standartların geliştirilmesine katkıda bulunmak.

h) Bu Yönetmelik uyarınca onaylanmış kuruluşlar tarafından yapılan konsültasyon taleplerine cevaben bilimsel görüşler sunmak ve bu görüşleri gizliliğe ilişkin hükümleri göz önünde bulundurarak elektronik yollarla yayımlamak.

ı) Gerektiğinde, sınıf C cihazların imalatçı tarafından iddia edilen performansının ve mevcutsa uygulanabilir ortak spesifikasyonlara ya da asgari eş değer bir güvenilirlik ve performans düzeyi sağlamak üzere imalatçı tarafından seçilen diğer çözümlere uygunluğunun doğrulanmasını sağlamak.

(3) AB referans laboratuvarı olarak faaliyet gösterecek Türkiye'de yerleşik bir laboratuvar aşağıdaki kriterleri yerine getirir:

a) Atandığı in vitro tanı cihazları alanında yeterli bilgi ve deneyime sahip yeterli sayıda ve uygun nitelikte personele sahip olmak.

b) Kendine verilen görevleri yürütmek için gerekli ekipmana ve referans materyaline sahip olmak.

c) Uluslararası standartlar ve iyi uygulamalar konusunda gerekli bilgilere sahip olmak.

ç) Uygun idari organizasyona ve yapıya sahip olmak.

d) Personelinin, görevlerinin yürütülmesinden elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet etmesini sağlamak.

e) Kamu yararına ve bağımsız bir şekilde hareket etmek.

f) Personelinin in vitro tanı cihazı sektöründe tarafsızlıklarını etkileyebilecek olan finansal veya diğer çıkarlara sahip olmamalarını garanti etmek, muhtemel her türlü doğrudan ve dolaylı çıkar çatışması için beyanda bulunmak ve herhangi bir değişiklik meydana geldiğinde bu beyanı güncellemek.

(4) Onaylanmış kuruluşların veya yetkili otoritelerin AB referans laboratuvarından bilimsel veya teknik destek ya da bilimsel görüş talep etmeleri durumunda, laboratuvarın görevi yerine getirirken yaptığı masrafları tamamen veya kısmen karşılamak üzere ilgili onaylanmış kuruluşların veya yetkili otoritelerin, Komisyon tarafından önceden belirlenmiş şeffaf koşullara göre ücret ödemeleri gerekebilir.

(5) AB referans laboratuvarları bu Yönetmeliğin gerekliliklerine uygunluğunu doğrulamak için, Komisyon tarafından, yerinde ziyaretler ve denetimler de dâhil olmak üzere, kontrollere tabi olur. Bu kontroller, AB referans laboratuvarının atanmış olduğu gerekliliklere uymadığını ortaya çıkarırsa, Komisyon tarafından atamanın kısıtlanması, askıya alınması ve geri çekilmesi dâhil olmak üzere uygun tedbirler alınır.

(6) Türkiye’de yerleşik AB referans laboratuvarları personeli tarafsızlıklarını etkileyebilecek olan finansal veya diğer çıkarlara sahip olmaz. Bu kişiler, kamu yararına ve bağımsız bir şekilde hareket etmeyi taahhüt eder. Bu kişiler, sahip olabilecekleri her türlü doğrudan veya dolaylı çıkarları beyan eder ve ilgili bir değişiklik meydana geldiğinde bu beyanı günceller. Çıkar beyanı, Komisyon web sitesi üzerinden kamunun erişimine açık olur.

Cihaz kayıtları ve veri bankaları

MADDE 99 –(1) Kurum; karşılaştırılabilir veri toplamak için ortak ilkeler belirleyerek spesifik cihaz tiplerine yönelik kayıtların ve veri bankalarının oluşturulmasını teşvik etmek üzere uygun tüm tedbirleri alır. Bu tür kayıtlar ve veri bankaları, cihazların uzun vadede güvenilirliğinin ve performansının bağımsız değerlendirmesine katkıda bulunur.

DOKUZUNCU KISIM

Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar

BİRİNCİ BÖLÜM

Gizlilik, Verilerin Korunması, Finansman ve Cezalar

Gizlilik

MADDE 100 –(1) Bu Yönetmelikte aksi belirtilmediği sürece ve gizliliğe ilişkin mevcut hükümlere ve uygulamalara hâle gelmeksizin, bu Yönetmeliğin uygulanmasında yer alan tüm taraflar;

a) 101 inci madde uyarınca kişisel verileri korumak,

b) Kamu yararı bakımından açıklanması gerekmedikçe, fikri mülkiyet hakları dâhil olmak üzere, bir gerçek veya tüzel kişinin ticari gizli bilgilerini ve mesleki sırlarını korumak,

c) Özellikle incelemeler, araştırmalar veya denetimlerle ilgili amaçlar doğrultusunda bu Yönetmeliğin etkili uygulanmasını sağlamak, için görevlerini yerine getirirken elde edilen bilgilerin ve verilerin gizliliğine riayet eder.

(2) Birinci fıkraya hâle gelmeksizin, yetkili otoritelerin ya da Komisyonun Kurumla gizlilik temelinde paylaştığı bilgiler, bilginin kaynağı olan otoritenin onayı alınmadan açıklanmaz.

(3) Birinci ve ikinci fıkralar, Kurumun ve onaylanmış kuruluşların bilgi paylaşımı ve uyarıların duyurulması ile ilgili hak ve yükümlülüklerini ve ilgili kişilerin adli süreçte bilgi sunma yükümlülüklerini etkilemez.

Kişisel Verilerin Korunması

MADDE 101 – (1) Bu Yönetmelik uyarınca kişisel verilerin işlenmesinde Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve kişisel verilerin korunması ile ilgili diğer mevzuat uygulanır.

Ücretlendirme

MADDE 102 –(1) Kurum; ücret düzeylerini şeffaf bir şekilde ve maliyeti karşılama ilkeleri çerçevesinde belirleyerek, bu Yönetmelik kapsamındaki faaliyetlerine yönelik ücretlendirme uygulayabilir.

(2) Kurum; ücretlerin yapısının ve düzeyinin yayımlanmasından en az 3 ay önce, Komisyonu ve AB üyesi ülkeleri bilgilendirir. Ücretlerin yapısı ve düzeyi, talep üzerine kamuya açık hale getirilir.

ONUNCU KISIM

Çeşitli ve Son Hükümler

BİRİNCİ BÖLÜM

Çeşitli Hükümler

Aykırı davranışlar hakkında uygulanacak hükümler ve cezalar

MADDE 103 –(1) Bu Yönetmelik hükümlerinin ihlaline yönelik Ürün Güvenliği ve Teknik Düzenlemeler Kanunu, 26/9/2004 tarihli ve 5237 sayılı Türk Ceza Kanunu ve ilgili diğer mevzuat hükümleri uygulanır.

Komite prosedürü

MADDE 104 – (1) Kurum, Komisyon tarafından teşkil edilen Tıbbi Cihaz Komitesi ile birlikte hareket eder.

Danışma komisyonları

MADDE 105 –(1) Kurum, gerektiğinde bünyesinde bulunan teknik düzenleme ve danışma komisyonlarına ilave olarak geçici veya daimi danışma komisyonları oluşturabilir. Danışma komisyonlarının çalışma usul ve esasları ile görev, yetki ve sorumlulukları Kurum tarafından belirlenir.

Avrupa Birliği mevzuatına uyum

MADDE 106 – (1) Bu Yönetmelik;

a) İn vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,

b) İn vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 3/5/2019 tarihli Düzeltici Kararı ve

c) **(Değişik:RG-2/4/2023-32151)** İn vitro tanı tıbbi cihazlarına ilişkin 5/4/2017 tarihli ve (AB) 2017/746 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğünü tadil eden 27/12/2019 tarihli Düzeltici Kararı,

ç) **(Ek:RG-2/4/2023-32151)** (AB) 2017/746 sayılı Tüzüğünü bazı in vitro tanı tıbbi cihazlarına yönelik geçiş hükümleri ve kurum içi cihazlarla ilgili şartların uygulanmasının ertelenmesi bakımından tadil eden 25/1/2022 tarihli ve (AB) 2022/112 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü,

d) **(Ek:RG-2/4/2023-32151)** (AB) 2017/745 sayılı ve (AB) 2017/746 sayılı Tüzükleri belirli tıbbi cihazların ve in vitro tanı amaçlı tıbbi cihazların geçiş hükümleri bakımından tadil eden 15/3/2023 tarihli ve (AB) 2023/607 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konsey Tüzüğü, dikkate alınarak Avrupa Birliği mevzuatına uyum çerçevesinde hazırlanmıştır.

Yürürlükten kaldırılan yönetmelik ve atıflar

MADDE 107 –(1) 9/1/2007 tarihli ve 26398 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği yürürlükten kaldırılmıştır.

(2) Birinci fıkra ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine yapılan atıflar bu Yönetmeliğe yapılmış sayılır.

Geçiş hükümleri

GEÇİCİ MADDE 1 – (1) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin;

a) 14 üncü maddesi, 18 inci maddenin birinci fıkrasının (c) bendi ve ilgili eklerinde belirtilen vjilans ve performans çalışmalarıyla ilgili yükümlülükler, on üçüncü (**Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151**)fıkrada atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihe kadar uygulanmaya devam eder.

b) 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi, 13 üncü maddesi, 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri ve ilgili eklerinde belirtilen cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydına ve sertifika bildirimlerine ilişkin yükümlülükler, on üçüncü (**Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151**)fıkrada atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten itibaren 18 ay uygulanmaya devam eder.

(2) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca atanan onaylanmış kuruluşlara ilişkin NANDO’da yayımlanan bildirimler, 26/5/2022 tarihinden itibaren geçersiz olur.

(3) (**Değişik:RG-29/7/2022-31907**) Onaylanmış kuruluşlar tarafından 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca;

a) 25/5/2017 tarihinden önce düzenlenen sertifikalar; sertifika üzerinde belirtilen sürenin sonuna kadar geçerli kalır. Ancak söz konusu Yönetmeliğin Ek VI’sı kapsamında düzenlenen sertifikalar 27/5/2025 tarihinden itibaren geçersiz olur.

b) 25/5/2017 tarihinden itibaren düzenlenen sertifikalar; 27/5/2025 tarihinden itibaren geçersiz olur.

(4) (**Değişik:RG-29/7/2022-31907**) Bu Yönetmelik uyarınca;

a) 6 ncı maddeye istisna olarak, bu fıkranın (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlar, bu Yönetmeliğin uygulanma tarihinden itibaren 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun olmaya devam etmesi ve bu cihazların tasarımında ve kullanım amacında önemli bir değişiklik olmaması şartıyla (b) ve (c) bentlerinde belirtilen tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.

b) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelik uyarınca düzenlenmiş ve üçüncü fıkraya uygun olarak geçerli sertifikası olan cihazlar 26/5/2025 tarihine kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir.

c) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürü onaylanmış kuruluş dahiliyetini gerektirmeyen ve 26/5/2022 tarihinden önce uygunluk beyanı düzenlenmiş olan ve bu Yönetmelik uyarınca uygunluk değerlendirme prosedürünün onaylanmış kuruluş dahiliyetini gerektirdiği cihazlar, aşağıdaki tarihlere kadar piyasaya arz edilebilir ya da hizmete sunulabilir:

1) Sınıf D cihazlar için 26/5/2025,

2) Sınıf C cihazlar için 26/5/2026,

3) Sınıf B cihazlar için 26/5/2027,

4) Steril durumda piyasaya arz edilen sınıf A cihazlar için 26/5/2027.

ç) Bu fıkranın (a) bendine istisna olarak, bu fıkranın (b) ve (c) bentlerinde atıfta bulunulan cihazlar için bu Yönetmeliğin piyasaya arz sonrası gözetim, piyasa gözetimi ve denetimi, vjilans, iktisadi işletmecilerin ve cihazların kaydı ile ilgili gereklilikleri; 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Yönetmelikteki ilgili gerekliliklerin yerine uygulanır.

d) Dördüncü kısma ve ikinci fıkraya hâle gelmeksizin, bu fıkranın (b) bendinde atıfta bulunulan sertifikayı düzenleyen onaylanmış kuruluş; sertifikalandırdığı cihazlarla ilgili uygulanabilir gerekliliklerin tümüne yönelik gerekli gözetimden sorumlu olmaya devam eder.

(5) (**Değişik:RG-2/4/2023-32151**)⁽³⁾ 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği uyarınca 26/5/2022 tarihinden önce yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar ve dördüncü fıkra uyarınca 26/5/2022 tarihinden itibaren yasal olarak piyasaya arz edilen cihazlar, piyasada bulundurulmaya veya hizmete sunulmaya devam edebilir.

(6) (**Değişik:RG-2/4/2023-32151**)⁽³⁾ Dördüncü ve beşinci fıkralarda atıfta bulunulan cihazlarla ilgili olarak, 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği, söz konusu fıkraların uygulanması için gerekli olduğu ölçüde uygulanmaya devam eder.

(7) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine istisna olarak, bu Yönetmeliğe uygun olan cihazlar 26/5/2022 tarihinden önce piyasaya arz edilebilir.

(8) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine istisna olarak, bu Yönetmeliğe uygun olan uygunluk değerlendirme kuruluşları, 26/5/2022 tarihinden önce atanabilir ve bildirilebilir. Bu Yönetmelik uyarınca atanan ve bildirilen onaylanmış kuruluşlar; bu Yönetmelikte belirtilen uygunluk değerlendirme prosedürlerini yürütebilir ve 26/5/2022 tarihinden önce bu Yönetmelik uyarınca sertifika düzenleyebilir.

(9) 50 nci maddenin üçüncü ve dördüncü fıkralarında belirtilen prosedürlere tabi olan cihazlarla ilgili olarak yedinci fıkra, MDCG’ye, uzman heyetlere ve AB referans laboratuvarlarına gerekli başvuruların yapılmış olması şartıyla uygulanır.

(10) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendine, 13 üncü maddesine ve 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentlerine istisna olarak, on üçüncü (**Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151**)fıkrada atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten başlayan ve 18 ay sonra biten bir süre boyunca, 27 nci maddenin üçüncü fıkrası, 29 uncu maddenin birinci fıkrası ve 53 üncü maddenin beşinci fıkrasına uyan imalatçılar, yetkili temsilciler, ithalatçılar ve onaylanmış kuruluşların; 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 11 inci maddesinin birinci fıkrasının (d) bendi, 13 üncü maddesi ve 18 inci maddesinin birinci fıkrasının (a) ve (b) bentleri uyarınca Kurum tarafından kabul edilen mevzuat ve uygulamalara uyduğu kabul edilir.

(11) 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin 7 nci maddesinin birinci fıkrasının (i) bendi uyarınca Kurum tarafından verilen izinler; izinlerde belirtilen geçerliliği korur.

(12) EUDAMED tamamen işlevsel olana kadar 107 nci madde ile yürürlükten kaldırılan Vücut Dışında Kullanılan (İn Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğinin ilgili hükümleri; özellikle vjilans raporlaması, performans çalışmaları, cihazların ve iktisadi işletmecilerin kaydı ve sertifika bildirimleri ile ilgili bilgiler dâhil olmak üzere bilgi alışverişi hakkında on üçüncü fıkra da yer alan hükümlerde belirtilen yükümlülükleri karşılamak amacıyla uygulanmaya devam eder.

(13) (**Ek ibare:RG-29/7/2022-31907**) Bu Yönetmeliğin 27 nci maddesi, 29 uncu maddesi, 30 uncu maddesi, 42 nci maddesinin on birinci fıkrası, 44 üncü maddesinin yedinci fıkrasının (ç) ve (d) bentleri, 51 inci maddesinin ikinci fıkrası, 52 nci maddesinin birinci fıkrası, 68 ila 75 inci maddeleri, 77 nci maddesi, 81 inci maddesinin ikinci fıkrası, 82 nci ve 83 üncü maddeleri, 84 üncü maddesinin beşinci ve yedinci fıkraları ile 84 üncü maddesinin sekizinci fıkrasının (c) bendi, 85 inci maddesi, 87 nci maddesinin dördüncü, yedinci ve sekizinci fıkraları, 89 uncu maddesinin ikinci ve dördüncü fıkraları, 91 inci maddesinin ikinci fıkrasının ikinci cümlesi, 93 üncü maddesinin dördüncü fıkrası ve bu maddenin dördüncü fıkrasının (b) bendi EUDAMED’in 26/5/2022 tarihinde tamamen işlevsel olmaması durumunda, EUDAMED ile ilişkili yükümlülükler ve gereklilikler, Komisyonun, Avrupa Birliği Resmî Gazetesi’nde (**Değişik ibare:RG-2/4/2023-32151**)EUDAMED’in tamamen işlevsel olduğu ve fonksiyonel spesifikasyonlarını karşıladığına dair bir bildiri yayımladığı tarihten 6 ay sonra uygulanır.

(14) 33 ila 48 inci maddeler uyarınca onaylanmış kuruluşlara ilişkin yükümlülükler, 26/5/2022 tarihine kadar yalnızca 36 ncı madde uyarınca atanma başvurusu yapan onaylanmış kuruluşlara uygulanır.

(15) (**Ek:RG-29/7/2022-31907**)⁽²⁾ 6 ncı maddenin beşinci fıkrasında sağlık kuruluşları bünyesinde imal edilen ve kullanılan cihazlar açısından Ek I’de belirtilen ilgili genel güvenlik ve performans gereklilikleri hariç olmak üzere bu Yönetmeliğin gerekliliklerinin uygulanmayacağına ilişkin

hükümün koşulu olarak sağlanması istenen şartlardan;

- a) 6 ncı maddenin beşinci fıkrasının (b), (c) ve (d) ile (ğ) bentlerinde belirtilenler 26/5/2024 tarihine kadar (bu tarih dâhil),
b) 6 ncı maddenin beşinci fıkrasının (ç) bendinde belirtilenler 26/5/2028 tarihine kadar (bu tarih dâhil),
aranmaz.

İKİNCİ BÖLÜM Son Hükümler

Yürürlük

MADDE 108 – (1) Bu Yönetmeliğin;

- a) 95 inci ve 98 inci maddeleri ile geçici 1 inci maddesinin on dördüncü fıkrası yayımı tarihinde,
b) 27 nci maddesinin üçüncü fıkrası ve 53 üncü maddesinin beşinci fıkrası, geçici birinci maddesinin on üçüncü fıkrasında atıfta bulunulan tarihlerden hangisi geç ise o tarihten 18 ay sonra,
c) 25 inci maddesinin dördüncü fıkrası; sınıf D cihazlar için 26/5/2023 tarihinde, sınıf B ve C cihazlar için 26/5/2025 tarihinde ve sınıf A cihazlar için 26/5/2027 tarihinde,
ç) 76 ncı maddesi 26/5/2029 tarihinde,
d) Diğer hükümleri 26/5/2022 tarihinde,
yürürlüğe girer.

Yürütme

MADDE 109 – (1) Bu Yönetmelik hükümlerini Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Başkanı yürütür.

- (1) 29/7/2022 tarihli ve 31907 sayılı Resmî Gazete’de yayımlanan değişiklik ile Yönetmeliğin 76 ncı maddesine dördüncü fıkrasından sonra gelmek üzere beşinci fıkra eklenmiş, diğer fıkralar buna göre teselsül ettirilmiştir.
(2) Bu değişiklik 26/5/2022 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.
(3) Bu değişiklik 20/3/2023 tarihinden geçerli olmak üzere yayımı tarihinde yürürlüğe girer.

	Yönetmeliğin Yayımlandığı Resmî Gazete’nin	
	Tarihi	Sayısı
	2/6/2021	31499
	Yönetmelikte Değişiklik Yapan Yönetmeliklerin Yayımlandığı Resmî Gazetelerin	
	Tarihi	Sayısı
1.	29/7/2022	31907
2.	2/4/2023	32151

[Ekleri için tıklayınız](#)